



## SISÄLTÖ

• Purentafysiologisten hoitojen vaikuttavuudesta huonosti näyttöä .....	3
• Tekonivel parantaa elämänlaatua .....	4
• Satunnaistetut potilaat .....	5
• Lumekontrollin etiikkaa .....	7
• Hyvä kysymys – hyvä vastaus .....	8
• Aikuisten huonokuuloisuus -projekti .....	10
• DEHKO-ohjelmalla diabeteksen kimppuun .....	11
• Evidence-Based Medicine .....	12
– Ultraäänihoito olkapään jännetulehduksessa .....	12
– B <sub>6</sub> -vitamiini premenstruaalisyndroomassa .....	13
– Alkuvaiheen tähytys ylävatsavaivoissa .....	13
• Sattumia .....	12
– Kohdunsisäinen keinosiemennys .....	12
– Kotisairaalan kustannukset .....	13
– Stressi ja syöpä .....	13
• Telelääketieteen arviointi .....	15
• Saapuneita raportteja .....	16
• Ilmoitustaulu .....	19



**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKKÖ  
FINNISH OFFICE FOR HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESSMENT



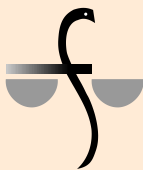
**STAKES**

SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKESKUS

**IMPAKTI 1/2000**

Tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista

Julkaisija:

**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON  
MENETELMIEN  
ARVIOINTIYKSIKKÖ  
Finnish Office for Health Care  
Technology Assessment

STAKES/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki  
(käynti: Ympyrätalo, Siltasaarenkatu 18 B, 7. krs)  
Fax (09) 3967 2278  
E-mail [finohta@stakes.fi](mailto:finohta@stakes.fi)  
Internet: <http://www.stakes.fi/finohta/>

**FinOHTAn toimisto:**

*Risto Roine*, ylilääkäri, tulosjohtaja  
Puh. (09) 3967 2286, GSM 040-505 9461  
E-mail [risto.roine@stakes.fi](mailto:risto.roine@stakes.fi)

*Virpi Semberg*, kehittämispäällikkö,  
Impaktin päätoimittaja  
Puh. (09) 3967 2298, GSM 040-505 9462  
E-mail [virpi.semberg@stakes.fi](mailto:virpi.semberg@stakes.fi)

*Martti Teikari*, tiedottajalääkäri,  
Impaktin toimittaja  
Puh. (09) 3967 2285, GSM 050-331 3470  
E-mail [martti.teikari@stakes.fi](mailto:martti.teikari@stakes.fi)

*Kristian Lampe*, viestintälääkäri  
Puh. (09) 3967 2180, GSM 040-513 3825  
E-mail [kristian.lampe@stakes.fi](mailto:kristian.lampe@stakes.fi)

*Harri Sintonen*, professori  
GSM 040-5464 298  
E-mail [harri.sintonen@stakes.fi](mailto:harri.sintonen@stakes.fi) tai  
[harri.sintonen@helsinki.fi](mailto:harri.sintonen@helsinki.fi)

*Irene Mikkilä*, projektisihteeri  
Puh. (09) 3967 2297  
E-mail [irene.mikkila@stakes.fi](mailto:irene.mikkila@stakes.fi)

**Pysyvät asiantuntijat:**Kliininen lääketiede:

*Martti Kekomäki*, hallintoylilääkäri  
Helsingin yliopistollinen keskussairaala  
Puh. (09) 471 72010, fax (09) 471 7214  
E-mail [martti.kekomaki@huch.fi](mailto:martti.kekomaki@huch.fi)

*Olli-Pekka Ryynänen*, apulaisopettaja  
Kuopion yliopisto  
GSM 040-514 1741, fax (017) 162 937  
E-mail [ollipekka.ryynanen@uku.fi](mailto:ollipekka.ryynanen@uku.fi)

Tilastotiede/Biometria:

*Pekka Laippala*, professori  
Tampereen yliopisto  
Fax (03) 215 6057  
E-mail [laippala@csc.fi](mailto:laippala@csc.fi)

Taitto ja valokuvat (ellei toisin mainittu):  
Martti Teikari

ISSN 1455-7940

Alprint Kajaani  
Painos 4 000 kpl  
Ilmestyy 6 kertaa vuodessa  
3. vuosikerta

Lehden voi tilata maksutta FinOHTasta. Se on  
luettavissa myös internetissä <<http://www.stakes.fi/finohta/>>.

**PÄÄTOIMITTAJALTA****Palveluksessanne –  
mutta jotakin puuttuu**

FinOHTA piti viime joulukuussa strategiaseminaarin, johon oli kutsuttu keskeiset kotimaiset yhteistyökumppanit. Aamupäivän aikana kertoivat toiminnastaan neljän sisarorganisaation johtajat Ruotsista, Tanskasta, Norjasta ja Englannista. Toimintamuodot ovat hyvin samantyyppisiä: osallistutaan alkuperäistutkimuksiin, tehdään systemaattisia kirjallisuuskatsauksia ja tehdään myös ns. pikaselvityksiä ajankohtaisista aiheista. Eli tuotetaan uutta tutkimustietoa, kootaan ja analysoidaan olemassa olevaa tietoa ja ennen kaikkea välitetään arviointitietoa kentän tarpeisiin. Toiminnan volyymit ja painotukset vaihtelevat, mutta pääperiaate on sama. Sen kiteytti Ruotsin arviointiyksikön johtaja, professori Egon Jonsson muotoon: "Terveydenhuollon menetelmien arviointiorganisaatiot on nähtävä klinikoiden ja muiden terveydenhuollon päättäjien palvelijoina."

Englannin arviointiyksikön johtaja, professori Kent Woods kertoi oman yksikkönsä toiminnan lisäksi NHS:n uudesta, viime huhtikuussa perustetusta toimintayksiköstä NICE:sta (National Institute for Clinical Excellence), joka mm. voi antaa hoitosuosituksia tai ottaa kantaa lääkkeitä korvattavuuteen. NICE tekee tiivistä yhteistyötä maan arviointiyksikön NCCHTA:n kanssa. Samoin kuin Suomessa, arviointiyksikön rooli on tuottaa kulloinkin tarvittavaa tietoa – ei antaa hoitosuosituksia. Valtakunnallisia hoitosuosituksia Suomessa antavat erikoislääkäriyhdistykset mm. Käypä hoito -projektin kautta. Suomesta puuttuu toimitelmin, joka voisi antaa koko terveydenhuoltoa kattavia suosituksia esim. hallinnollisista ratkaisuksista vaikkapa kuvantamistoiminnan järjestämiseen. On liian aikaista sanoa, miten NICE:n toiminta onnistuu, mutta sitä voi seurata mm. heidän kotisivuiltaan ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)).

Strategiapäivä antoi uskoa FinOHTAn toimintamalliin. Tehdään sitä mitä pitääkin – mutta kaikkea liian vähän. Valmiutta tulisi lisätä vastaamaan ajankohtaisiin nopeisiin toimeksiantoihin. Budjettineuvottelut ovat vielä kesken (johtuen Stakesin organisaatiomuutoksesta), mutta tuskinpa toteutuu kokouksessa esitetty toive, että FinOHTAn budjetti olisi kolminkertaistettava. Se merkitsisi 12–13 miljoonaa markkaa! Hyvät haltijat (haltijattaret) ilmoittautukoon, muuten jää vähän vajaaksi.

*Virpi Semberg*

# Purentafysiologisten hoitojen vaikuttavuudesta huonosti näyttöä

**P**urentaelimen toimintahäiriöiden eli puremalihäs- ja/tai leukanivelkipujen tutkimus on ollut hyvin vilkasta hammaslääketieteessä. Tällä alueella myös tutkijoiden väliset näkemyserot ovat olleet ja ovat yhä suuria. Purentakiskot ja purennan hionta ovat yleisimmin käytetyt hoitomuodot, mutta niistäkin kiistellään. FinOHTAn tukemassa systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa tarkastellaan tieteellistä näyttöä purentafysiologisten hoitomuotojen vaikuttavuudesta.

Purentaelimen toimintahäiriöt ovat yleisimpiä kasvojen alueen kiputilojen syitä. Aikuisväestöstä noin 5 %:n arvellaan tarvitsevan hoitoa näihin häiriöihin liittyvien oireiden takia. Toimintahäiriöiden taustatekijöistä vallitsee tutkijoiden keskuudessa ristiriitaisia näkemyksiä. Toiset tutkijat korostavat rakenteellisia tekijöitä, kuten purennan tasapainon merkitystä, toiset taas lihastoimintaan liittyviä tekijöitä, joidenkin pitäessä psyykkisiä tekijöitä merkittävänä taustatekijöinä.

Erilaisiin hoitomuotoihin liittyvää tutkimusta on tehty runsaasti: vuonna 1995 julkaistun selvityksen mukaan vuosien 1980 ja 1992 välisenä aikana oli julkaistu 1 300 purentaelimen toimintahäiriön hoitoon liittyvää tutkimusta. Näistä kuitenkin vain 51 oli satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia. Purentafysiologiset hoidot – purentakiskot ja purennan hionta – ovat yleisimmin käytössä olevia, mutta myös kiistanalaisimpia hoitomuotoja. On siis syytä kysyä, kuinka hyvin tutkimukset tukevat nykyisiä hoitokäytäntöjä.

## Systemaattinen katsaus

Systemaattiseen katsaukseen koottiin laajalla hakustrategialla kaikki satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset, joissa purentakiskoja tai purennan hiontaa oli verrattu johonkin muuhun purentaelimen toimintahäiriön hoitomuotoon tai passiiviseen kontrolliin potilailla, jotka olivat hakeutuneet toimintahäiriöoireiden takia hoitoon. Tutkimukset, joissa hoitoon tulon syy oli jokin muu, suljettiin pois. Alkuperäistutkimukset haettiin neljästä elektронisesta tietokannasta informaation laatiman

hakustrategian pohjalta. Lisäksi tehtiin mittava käsinhaku mm. käymällä läpi alkuperäistutkimusten ja aihealueelta tehtyjen katsausartikkelien lähdeluetteloja. Julkaisemattomia tutkimuksia ei etsitty eikä abstrakteja huomioitu.

Tutkimusryhmän jäsenet lukivat itsenäisesti kaikki sisäänottokriteerit täyttäneet artikkelit ja suorittivat laatuarvioinnin Antczakin ja työtovereiden 1986 esittämän laatuarviointikriteeristön mukaisesti. Arvioinnit käytiin yhdessä läpi ja mahdolliset erimielisyydet ratkaistiin konsensusmenetelmällä.

## Heikkolaatuista tutkimusta

Sisäänottokriteerit täyttäviä tutkimuksia löytyi kaikkiaan 18. Näistä 14:ssä oli tutkittu purentakiskojen vaikutusta ja vain neljässä purennan hionnalla saatua hoitovastetta.

Tutkimusten laatu todettiin keskimäärin melko vaatimattomaksi. Suurimpia ongelmia olivat puutteellinen sokkouttaminen, pienet potilasmäärät ja lyhyet seuranta-ajat. Ongelmallista oli myös lukuisien eri tulostulostareiden sekä monien erilaisten vertailuhoitomuotojen käyttö. Näin ollen ainoastaan tutkimusten laadullinen arviointi tuli kysymykseen ja tulosten suhteen pystyttiin vetämään ainoastaan suuntaa antavia johtopäätöksiä.

## Purentakiskohoidolle tukea, hionnalle ei

Purentakiskohoito oli vertailuhoitoa tehokkaampaa kolmessa tutkimuksessa ja yhtä tehokasta kuin vertailuhoito 12:ssa tutkimuksessa. Lisäksi purentakiskohoito osoittautui passiivista kontrollia tehokkaammaksi neljässä tutkimuksessa ja yhtä tehokkaaksi neljässä tutkimuksessa. Purennan hiontahoito oli yhtä tehokasta kuin vertailuhoito kahdessa ja vertailuhoitoa tehottomampaa yhdessä tutkimuksessa. Hiontahoito antoi samanlaisia tuloksia kuin passiivinen verrokki yhdessä tutkimuksessa. Kontrolloitujen tutkimusten perusteella on siis näyttöä siihen suuntaan, että purentakiskohoito olisi tehokasta, mutta näyttö purennan hiontahoidon vaikuttavuudesta puuttuu.



Tässä vaiheessa ei hammashoidosta ole enää apua. Muumioita Palermon katakombeista. Kuva: Martti Teikari

## Tutkijoille riittää tekemistä

Kun ottaa huomioon, miten vilkasta keskustelu purentafysiologisista hoitomuodoista on viime vuosikymmeninä ollut, on hämmästyttävää, miten vähän niiden vaikuttavuutta on tutkittu. Nykytietämyksen valossa ei voida tehdä sitovia päätelmiä, vaan selvästikin tarvitaan lisää ja laadullisesti parempaa tutkimusta. Katsaus osoitti tutkimuksissa monia metodisia heikkouksia, ja tämä tieto auttaa uusien tutkimusten suunnittelussa.

Tulos on nähtävä haasteena ennen muuta tutkijoille. Potilaita hoitavilla klinikoilla on eri hoito-

muotojen käyttöön nykytilanteessa syytä suhtautua kriittisesti, kunnes tiukat kriteerit täyttäviä tutkimuksia on julkaistu lisää.

*Heli Forssell  
erikoishammaslääkäri, dosentti  
TYKS, Suusairauksien klinikka*

Katsauksen tekoon ovat osallistuneet myös erik.lääk., dos. *Eija Kalso*, HYKS/ Kipu-  
poliklinikka, ehl *Pirkko Koskela*, Jyväskylän tk, ehl *HLT Raili Vehmanen*, Tampe-  
reen tk, VTM *Pauli Puukka*, Kelan Kuntoutustutkimuskeskus, ja prof. (sosiaali-  
hammaslääketiede) *Pentti Alanen*, TY/Hammaslääketieteen laitos.

Katsaus on julkaistu Pain-lehdessä:

Forssell H, Kalso E, Koskela P, Vehmanen R, Puukka P, Alanen P. Occlusal  
treatments in temporomandibular disorders: A qualitative systematic review of  
randomized controlled trials. Pain 1999;83:549–60.

## Tekonivel parantaa elämänlaatua – jo jonotusaikana

Päijät-Hämeen keskussairaalassa on selvitetty lonkan ja polven tekonivelleikkausten kustannuksia ja vaikuttavuutta terveyteen liittyvään elämänlaatuun. Tutkimuksen esitutkimusosa oli FinOHTAn tukema, ja hankkeen väliraportista on kerrottu aiemmin Impaktissa (ks. Impakti 5/98, s. 8-10).

Tutkimukseen otettiin potilaita, joille oltiin nivelrikon vuoksi asettamassa ensimmäistä lonkan tai polven täydellistä tekoniveltä. Lonkkapotilaita oli 38 ja polvipotilaita 50. Hoidon vaikuttavuutta tutkittiin potilaskyselyillä, joissa elämänlaatua mitattiin 15D-mittarilla. Etenevässä tutkimuksessa tehtiin neljä mittausta: jonotusvaiheessa, sairaalaan saavuttaessa, sairaalasta lähdettäessä ja kolme kuukautta sairaalasta poispääsyn jälkeen. Vastausprosentit vaihtelivat 74 %:sta täyteen 100:aan eri mittauksissa. Kokonaiskustannuksissa huomioitiin vuodeosasto- ja leikkaushoidon sekä poliklinikkakäyntien kustannukset.

Elämänlaatu ja liikuntakyky paranivat lievästi molemmissa potilasryhmissä jo jonotuksen aikana, ja samalla vaivat ja oireet vähenivät. Jonotusajan piteneminen huononsi merkitse-

västi vain lonkkapotilaiden liikuntakykyä. Tekonivelleikkauksen jälkeen liikuntakyvyn paraneminen ja vaivojen ja oireiden väheneminen olivat merkittäviä molemmissa ryhmissä. Lonkkapotilailla paranivat myös tavanomaiset toiminnot ja energisyys.

Alle 75-vuotiaat lonkkapotilaat saavuttivat leikkauksen jälkeen lähes normaaliväestön elämänlaadun, ja 65–75 -vuotiaat polvipotilaat jopa paremman elämänlaadun kuin normaaliväestö. Elämänlaadulla ja liikuntakyvyn parantumisella mitattuna lonkkaleikkauksesta hyötyivät eniten alle 75-vuotiaat ja naiset; polvipotilailla sukupuoli tai ikä ei vaikuttanut lopputulokseen.

Sementittömiä proteeseja käytettäessä tekonivelleikkaukset olivat kalliimpia ja sairaalahoidot pidempiä kuin sementillisillä proteeseilla. Sementittömiä tekonivelleikkauksia tehtiin molemmissa potilasryhmissä erityisesti alle 65-vuotiaille. Sukupuolella ja iällä ei ollut vaikutusta kustannuksiin. Lonkan tekonivelleikkausten kustannus-vaikuttavuus oli keskimäärin parempi kuin polven tekonivelleikkausten.

*Martti Teikari*

Laamanen Pirjo, Blom-Lange Marja. Lonkan ja polven tekonivelleikkaushoidon  
kustannus-vaikuttavuus. Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiriin julkaisuja A5/1999.

# Satunnaistetut potilaat

**S**atunnaistetut kontrolloidut kliiniset tutkimukset antavat luotettavinta näyttöä eri terveydenhuollon menetelmien toimivuudesta. Jotta satunnaistaminen ja kontrolliryhmän muodostaminen ylipäätään voidaan toteuttaa, tarvitaan potilaita, jotka tietoon perustuen suostuvat tutkimukseen osallistumiseen. Potilaiden on tällöin hyväksyttävä, että he sattuman perusteella saavat joko täysin vaikuttamatonta hoitoa eli lumehoitoa tai, jos kyseessä on kahden tai useamman hoidon vertailu, he saattavat saada hoitoa, joka on vastoin heidän omaa ennakkomieltymystään. Potilaiden rekrytoiminen tällaisiin tutkimuksiin ei ole aivan yksinkertaista.

## Värväystyö voi olla lääkärielle vastenmielistä

Keskeinen tekijä, joka vaikeuttaa sopivien potilaiden rekrytoimista satunnaistettuihin tutkimuksiin, näyttäisi australialaisen tutkijaryhmän tekemän kirjallisuuskatsauksen<sup>1</sup> perusteella olevan lääkärin haluttomuus ottaa asiaa ylipäätään puheeksi. Keskustelun aloittaminen kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta koetaan vaikeaksi; eräässä kyselyssä lääkärit luokittelivat sen viiden vaikeimman potilaan kanssa keskusteltavan asian joukkoon.

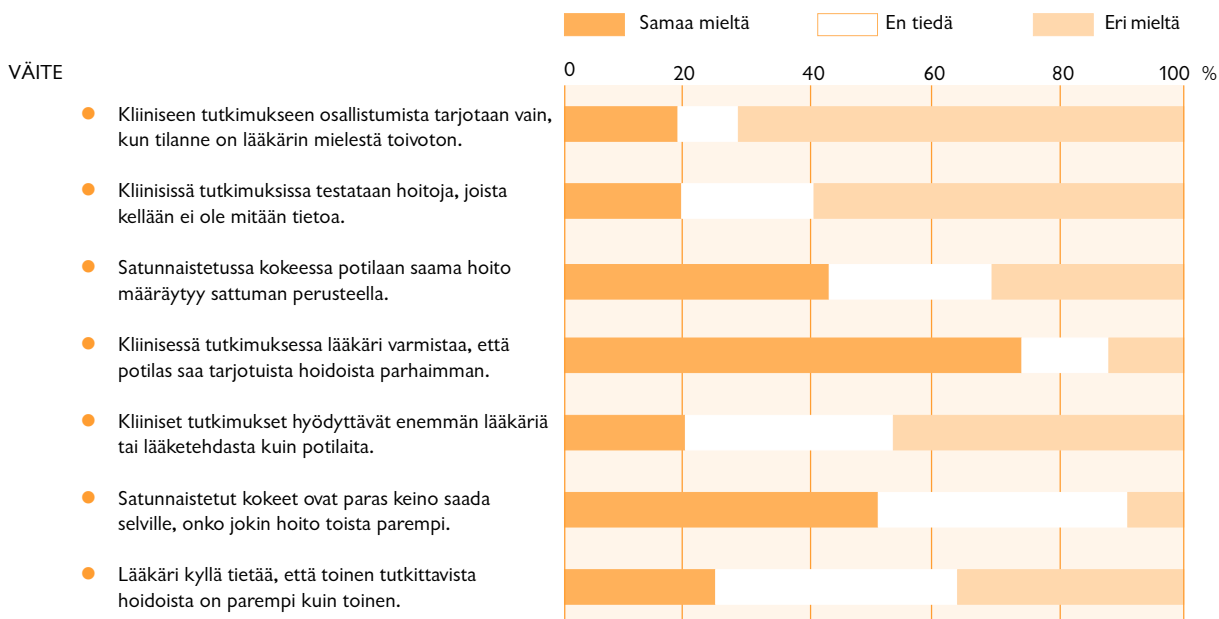
Joidenkin lääkäreiden mielestä kliiniset tutkimukset ovat ristiriidassa hyvän tuottamiseen ja yksilölliseen potilasautonomiaan liittyvien eettisten periaatteiden kanssa. Ehdotus tutkimukseen osallistumisesta saattaa häiritä potilas-lääkärisuhdetta. Lääkärin ja tutkijan kaksoisrooli saattaa tuntua epämurkavalta. Toisten mielestä on vastoin potilaan parasta, jos hoitosuhteeseen tuodaan mukaan epävarmuutta, satunnaisuutta ja tutkimusasetelmaan liittyvää jäykkyyttä hetkellä, jolloin potilas tuntee tarvetta luottaa hoitavan lääkärin tietämykseen ja kykyihin. Tällaiset huolet voivat toisaalta kuvastaa lääkärin kyvyttömyyttä kertoa oikealla tavalla kliinisten tutkimusten olemuksesta potilaalle. Haluttomuuden takana voi myös olla yksinkertaisesti huoli ajan ja resurssien puutteesta. Hoitavan lääkärin käsitys hoitovaihtoehtojen välisestä tasapainosta voi lisäksi poiketa tutkijaryhmän käsitykses-

tä: hän saattaa omasta puolestaan katsoa, että on jo riittävästi näyttöä, jonka perusteella hän voi pitää tiettyä hoitoa toista parempana.

## Potilaat halukkaita tutkimuksiin – periaatteessa

Keskivertoväestön ja mm. syöpä- ja sydänpotilaiden parissa tehtyjen kyselyjen perusteella potilaiden osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen kannatetaan yleisesti. Oma halukkuus osallistua satunnaistettuun tutkimukseen ei olekaan enää yhtä itsestään selvää. Osallistumishaluun vaikuttaa mm. hoitavan lääkärin esittämä toive osallistumisesta, mahdollisuus kokeilla uutta hoitomenetelmää ja tilaisuus edistää tutkimusta ja hyödyttää ihmiskuntaa. Kieltäytymisyyttä on esitetty mm. halu antaa oman lääkärin tehdä hoitopäätös, huoli uuteen hoitoon liittyvästä epävarmuudesta sekä oman valinnanvapauden asettaminen etusijalle.

Nuoret potilaat, naiset, potilaat, joilla on korkeampi koulutus tai sosioekonominen asema sekä potilaat, jotka haluavat itselleen tavallista aktiivisemmän roolin hoitopäätöksiä tehtäessä, ovat todennäköisesti haluttomimpia osallistumaan satunnaistettuun tutkimukseen. Myös tutkimusasetelma vaikuttaa: osallistumishalukkuus saattaa olla pienempi, jos yhtenä satunnaistamisvaihtoehtona on hoitamatta jättäminen, jos vertailtavien hoitojen välillä on suuria eroja sivuvaikutuksissa (solunsalpaajahoido vs. hormonihoito; tavallinen vs. korkea annos solunsalpaajaa), tai jos vertailtavat hoitomenetelmät ovat luonteeltaan hyvin erilaiset (kirurgia vs. sädehoito).

**Kuvio 1.** Vastaajien tietämys satunnaistetun tutkimuksen perusteista (n = 58).

### Hyvä potilas-lääkärisuhde auttaa

Australialaisryhmän omassa tutkimuksessa selvitettiin potilaiden tietämystä ja asenteita suhteessa satunnaistettuihin kliinisiin tutkimuksiin. Kyselynä toteutettuun poikkileikkaustutkimukseen otettiin 60 peräkkäistä potilasta sydneyläisen opetussairaalan syöpätautien poliklinikalta. Potilaiden ikä oli keskimäärin 55 vuotta.

80 % vastaajista oli sitä mieltä, että potilaita tulisi pyytää osallistumaan tutkimuksiin, joissa testataan uusia hoitoja. Kuitenkin vain kolmannes vastaajista ajatteli itse voivansa harkita satunnaistettuun tutkimukseen osallistumista. Kun tutkimuksen järjestäjäksi tarjottiin luotettavaa itsenäistä syöpäjärjestöä (NSW Cancer Council), 72 % vastaajista ilmoitti ehkä voivansa osallistua tutkimukseen.

Osallistumishalukkuutensa ilmaisseet potilaat suhtautuivat muita myönteisemmin lääkäriinsä ja pitivät tutkimukseen liittyvää epämukavuutta tai itsemääräämisoikeuden menetystä vähäisempänä kuin muut vastaajat. Taulukossa 1 on esitetty, mitä potilaat haluaisivat lääkärinsä tekevän, jos ei ole olemassa varmaa tietoa juuri tässä tilanteessa parhaasta hoitotavasta.

### Tieto satunnaistetuista tutkimuksista puutteellista

Vastaajien tietämys satunnaistettujen tutkimusten tarpeellisuudesta ja toteutustavoista ei ollut kovin korkea (kuvio 1). Oikeiden vastausten perusteella vastaajat saivat pisteitä 1:stä 7:ään, jolloin mediaaniksi tuli 3. Vain 11 (19 %) vastaajista tiesi oikean vastauksen viiteen tai useampaan seitsemästä väitteestä. Potilaiden puutteelliset tiedot selittävät osaltaan tutkijoiden kohtaamia rekrytointivaikeuksia. Australialaistutkijat peräänkuuluttavatkin uusia strategioita, joilla voitaisiin levittää suurelle yleisölle tietoa satunnaistetuista tutkimuksista ja parantaa lääkärin viestintätaitoja tutkimustyöhön liittyvistä kysymyksistä. Kuluttajien edustajia tulisi myös saada mukaan kliinisten tutkimusten suunnitteluun ja läpivientiin.

Martti Teikari

<sup>1</sup> Ellis PM, Dowsett SM, Butow PN, Tattersall MHN. Attitudes to randomized clinical trials amongst out-patients attending a medical oncology clinic. *Health Expectations* 1999;2 (1):33-43.

**Taulukko 1.** Miten potilaat toivoivat lääkärin toimivan, jos tieto parhaasta hoidosta on epävarmaa (n = 59).

Jos ei ole näyttöä siitä, että tietty hoito olisi parempi kuin jokin toinen		
Sinun kaltaiselle potilaalle, haluaisitko, että lääkärisi mieluummin	n	%
teeskentelee ikään kuin epävarmuutta ei olisi ja suosittelee tiettyä hoitoa?	1	2
kertoo, ettei hän todellakaan tiedä, mikä on paras hoito ja pyytää Sinua osallistumaan kliiniseen tutkimukseen, jolla asia saadaan selville (jotta lääkäri tietäisi asian tulevia potilaita hoitaessaan)?	18	30
kertoo, ettei hän tiedä parasta hoitoa, mutta kertoo Sinulle mielipiteensä?	37	63
kertoo, ettei hän tiedä parasta hoitoa ja antaa Sinun valita itsellesi mieluisimman hoidon?	2	3
valitsee jonkin muun tavan kuin edellämainitut?	1	2



# Lumekontrollin etiikkaa

**K**un arvioidaan jonkin tietyn hoitomenetelmän absoluuttista tehoa, käytetään kontrolliryhmänä tyypillisesti potilaita, jotka on satunnaistettu saamaan vaikuttamatonta lumehoitoa. Lumekontrollin etiikkaan liittyy monia kysymyksiä, jotka jatkuvasti puhuttavat tieteentekijöitä.

## Parasta hoitoa

Tutkimustyön eettisiin peruseriaatteisiin kuuluu, että yksittäisen potilaan hyvinvointi on asetettava yhteiskunnallisten tarpeiden yläpuolelle ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla on taattava paras hoito. Lumekontrollin käyttö voidaan katsoa epäeettiseksi tilanteissa, joissa sairauteen on olemassa ainakin jossain määrin vaikuttava ja yleisesti hyväksytty hoito, joka on osoitettu paremmaksi kuin lumehoito tai muu vertailtava hoito. Lumehoito ei myöskään tule kyseeseen, jos taudin hoitamatta jättäminen tutkimuksen ajaksi voisi johtaa peruuttamattomaan vahinkoon, kuten useissa syöpä- tai infektio-taudeissa tai sydäninfarktissa<sup>1</sup>.

## Aktiivinen lumehoito?

Eettinen arviointi on vielä suhteellisen helppoa, kun käytetään todella vaikuttamatonta lumehoitoa. Lumehoito kuitenkin lisää riskiä, että potilaat ja lääkärit sokkoutumisesta huolimatta arvaavat oikein, mitä hoitoa missäkin tutkimusryhmässä käytetään. Tämän vuoksi on esitetty käytettäväksi "aktiivista" lumehoitoa, joka matkii aktiivisen hoidon sivuvaikutuksia<sup>2</sup>.

Jos lumekontrolloidun tutkimuksen etukäteisoletus on, että tutkittavana oleva aktiivinen hoito ei poikkea lumehoidosta, eli hoidot ovat keskenään vaihtokelpoiset, tutkimukseen osallistuva koehenkilö voi oikeutetusti odottaa, ettei hän menetä mitään, joutuipa hän kumpaan ryhmään tahansa. Jos käytetään aktiivista lumehoitoa, tutkimukseen osallistujia tietää odottaa, että kummassakin ryhmässä hoito voi aiheuttaa ikäviä sivuvaikutuksia. Potilaista löytyy aina altruisteja, jotka riittävästi tietoa saatuaan lähtevät mukaan tällaiseenkin tutkimukseen.

Eettisesti ongelmallisin tilanne syntyy, kun tutkittava uusi, potilaassa ehkä toivoa herättävä hoito on rajattu vain tutkimuskäyttöön ja lumekontrollina käytetään sivuvaikutuksia aiheuttavaa hoitoa. Potilasta houkutellaan mahdollisuudella saada hänen toivomaansa hoitoa, mutta vaihtoehtona ovat

lumehoidon aiheuttamat keinotekoiset riskit. Aktiivisen lumeen käyttö voi tietyissä tilanteissa olla menetelmällisesti askel liian pitkälle<sup>2</sup>.

## Mitä tapahtuu ilman hoitoa?

Esimerkki tilanteesta, jossa peruuttamattoman haitan riski on hoitamattomanakin hyvin pieni, mutta jossa hoidolla on hetkellinen suuri merkitys elämänlaadulle, on leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy. Oireiden ilmaantuvuus leikkauksen jälkeen vaihtelee laajasti, eikä parhaasta ennaltaehkäisevästä hoidosta ole vakiintunutta käsitystä. Tällaisessa tilanteessa ei ilman lumekontrollia voida saada järkeviä tutkimustuloksia, koska ei tiedetä, mikä on tapahtuman ilmaantuvuus ilman hoitoa. Potilaiden värväminen tutkimukseen, josta ei alun alkaenkaan ole odotettavissa järkeviä ja luotettavia tuloksia, on epäeettistä<sup>3</sup>.

## Lumehoito ei saa aiheuttaa vahinkoa

Kun tutkitaan lähinnä oireiden lievitykseen tarkoitettuja hoitoja, rajanveto eettisen ja epäeettisen lumekontrollin välille on useimmiten harkinnanvaraista ja voi myös muuttua ajan myötä. Tilanne on toinen, kun aktiivisen hoidon viivästyminen voi johtaa haittoihin pitkällä aikavälillä.

Lyhytkestoiset lumekontrolloidut tutkimukset lievän verenpainetaudin hoidossa voivat olla vielä hyväksyttäviä, mutta lievänkin verenpainetaudin pitkäaikainen lumehoito tai vaikean verenpainetaudin lyhytkestoinenkin lumehoito ovat jo epäeettisiä<sup>1</sup>. Huonon tautikontrollin jakso voi pitkällä tähtäimellä johtaa korjaamattomiin elinvaurioihin. Myös nivelreuman lääketutkimuksissa on todettu lumehoidon tuoreessa nivelreumassa huonontaneen potilaan pitkäaikaisennustetta verrattuna aktiivista reumalääkitystä saaneisiin<sup>1,4</sup>.

Martti Teikari

<sup>1</sup> Stein CM, Pincus T. Placebo-controlled studies in rheumatoid arthritis: ethical issues. *Lancet* 1999; 353:400-03.

<sup>2</sup> Edwards SJL, Braunholtz DA, Stevens AJ, Lilford RJ. Are some placebo-controlled trials unethical? *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care* 1999;15:336.

<sup>3</sup> Tramèr MR, Reynolds DJM, Moore RA, McQuay HJ. When placebo controlled trials are essential and equivalence trials are inadequate. *BMJ* 1998;317:875-80.

<sup>4</sup> Egsmose C, Lund B, Borg G, et al. Patients with rheumatoid arthritis benefit from early 2<sup>nd</sup> line therapy: 5 year follow-up of a prospective double-blind placebo-controlled study. *J Rheumatol* 1995; 22:2208-13.

## Hyvä kysymys – hyvä vastaus

**V**aastanottotilanteessa lääkäri joutuu jatkuvasti vastaamaan mitä moninaisimpiin omassa mielessään viliseviin tai potilaan esittämiin kysymyksiin. Vastaukset löytyvät ensisijaisesti omasta ammatillisesta kokemuksesta ja koulutuksesta, tai sitten oppikirjoista tai kollegoilta. Elektroniset tietolähteet ovat tuoneet oman mainion lisänsä tiedonhakuun.

Kiireisellä vastaanotolla, potilaan läsnäollessa, vastauksen tulisi löytyä parissa minuutissa. Tyhjentävän vastauksen löytäminen tavallisiin klinisiin kysymyksiin suurista tietokannoista, kuten Medlinesta, vie pätevältä informaatikoltakin keskimäärin puolisen tuntia. Jotta vastaus löytyisi nopeasti, kysymyksen pitää olla hyvin muotoiltu ja tarkka. Evidence-Based Medicine -lehden artikkelissa on esitetty malliksi viisi tavallista potilastilannetta. Mallitilanteet on muutettu kysymyksiksi, joihin pitäisi löytää vastaus sopivista tietolähteistä.

Vastauksia voidaan etsiä periaatteessa neljästä erityyppisestä tietolähteestä: oppikirjoista, joko paperiversiona tai elektronisessa muodossa, erikoistuneista elektronisista klinisen tiedon kokoelmista (esim. Best Evidence ja Cochrane-kirjasto), laajoista bibliografisista järjestelmistä, joihin on kattavasti koottu tieteellisten lehtien artikkeleita (esim. Medline), sekä internetistä. Näiden eri lähteiden vahvuuksia ja heikkouksia on koottu taulukkoon 1. Näkökulma on brittiläinen; suomalaisittain ei sovi unohtaa esim. Lääkäri-CD:tä.

**Tilanne 1:** Miespotilaalla on äskettäin todettu sydämen vajaatoiminta. Vaimo ajattelee, että potilaan ei pitäisi jäädä vain makailemaan, vaikka tuntee itsensä väsyneeksi. Vaimo haluaisi tietää, voisiko jonkinlainen fyysinen harjoitusohjelma olla miehelle hyödyllinen kaikenlaisten lääkkeiden lisäksi.

**Kysymys:** Parantaako tavanomaiseen hoitoon lisätty harjoitusohjelma toimintakykyä ja elämänlaatua keski-ikäisellä miehellä, jolla on äskettäin havaittu tasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta (NYHA luokka II)?

Koska sekä tauti että interventio tunnetaan yleisesti jo kohtuullisen hyvin ja niitä on perinpohjaisesti arvioitu aikaisemmissa tutkimuksissa, oppikirja voisi olla paras paikka aloittaa tiedonhaku. Kysymykseen pystyvät vastaamaan myös useim-

mat perinteiset painetut oppikirjat, mutta säännöllisesti päivitetty elektroninen UpToDate, jolla ei ole paperivastinetta, voisi olla vielä parempi lähde. Siinä tieto on strukturoitu ”tietokorteiksi” erilaisista klinisistä aiheista, joita tuottaa laaja asiantuntijoiden joukko. Tieto löytyi kortista ”Therapy for Congestive Heart Failure” alle 30 sekunnissa ohjelman käynnistämisestä. Suositukset ja niitä tukeva näyttö osoittavat, että harjoitusohjelma olisi todennäköisesti hyödyllinen ja parantaisi tämän miehen elämänlaatua.

**Tilanne 2:** Masennuksen seulonta on tavallisesti perustunut sormituntumaan tai ehkä Beck Depression Inventoryn lyhyeen versioon. Tarvittaisiin työkalu, jonka käyttö veisi vähemmän aikaa, mutta joka olisi yhtä tarkka ja helppokäyttöinen vastaanottotilanteessa kuin Beck.

**Kysymys:** Onko lyhyt kyselytesti yhtä tarkka (yhtä korkea sensitiivisyys ja spesifisyys) kuin lyhyt versio Beck Depression Inventorysta depression seulonnassa aikuisilla perusterveydenhuollossa?

Depression seulontaa koskeva kysymys on usein esitetty, ja siksi Best Evidence voisi olla hyvä paikka aloittaa. Siihen on koottu artikkeleita keskeisistä aiheista yli 150 klinisestä lehdestä. Artikkeleita on noin 2 000, ja haku on nopeaa ja helppoa. Hakutermeillä ”Beck Depression” ja ”primary care” löytyi neljä tutkimusta. Whooleyn ym. tutkimuksessa todettiin, että kahden kysymyksen seulontatestillä (”Onko Sinua viimeksi kuluneen kuukauden aikana usein vaivannut alakuloisuuden, masentuneisuuden tai toivottomuuden tunne?” sekä ”Onko Sinua viimeksi kuluneen kuukauden aikana usein vaivannut tunne, ettei mikään kiinnostusta tai tuota mielihyvää?”) saavutettiin samanlainen sensitiivisyys ja spesifisyys kuin Beck Depression Inventoryn pitkällä ja lyhyellä versiolla.

**Tilanne 3:** Keski-ikäinen naispotilas, jolla on osteoporoosi ja suvussa rintasyöpää, harkitsee bisfosfonaattilääkityksen vaihtamista raloksifeeniin, jotta hänen riskinsä saada rintasyöpä pieneneisi.

**Kysymys:** Alentaako raloksifeeni rintasyövän riskiä ja vähentääkö se samalla uusien luunmurtumien ilmaantuvuutta vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on osteoporoosi ja suvussa rintasyöpää, verrattuna lumelääkkeeseen?

Raloksifeeni on suhteellisen uusi lääke, ja sen käytöstä rintasyövän ehkäisyssä tuskin on löydettävissä juurikaan tietoa perinteisistä painetuista oppikirjoista tai Best Evidencestä. UpToDatessa tosin



**Taulukko 1.** Yleisesti käytössä olevat lääkärin tietolähteet.

LÄHDE	KUVAUS	VAHVUUDET	HEIKKOUEDET	HAKUAIKA
Oppikirjat				
Perinteiset painetut	Koottu "viisaus", kirjoittajina yleensä alansa asiantuntijat. Runsaasti vaihtoehtoja kaikilta erikoisaloilta.	Tieto on koottua ja tiivistä, helpokäyttöistä ja suhteellisen edullista. Sopii erinomaisesti perusfaktioihin, jotka eivät vaihdu usein (esim. makroanatomia tai beetasalpaajien sivuvaikutukset).	Tieto usein vanhentunutta pian ilmestymisen jälkeen. Tieto voi olla enemmän mielipiteeseen kuin näyttöön perustuvaa. Ei useinkaan kata kaikkia aiheita.	2–5 minuuttia
Elektroniset	Yleensä monia kirjoittajia. Hakuteoksen muodossa (Scientific American Medicine <sup>1</sup> ja UpToDate <sup>2</sup> ). Cd-rom- tai internet-pohjaisia tai molempia.	Kuten yllä.	Jatkuva päivittäminen voi tulla kalliiksi. Kaikki tieto ei ole välttämättä näyttöön perustuvaa.	2–5 minuuttia
Best Evidence <sup>3</sup>	Elektroninen kokoelma Evidence-Based Medicine (1995–) ja ACP Journal Club (1991–) -lehtien kaikista artikkeleista.	Kaikki tutkimusviitteet ovat kliinisesti keskeisiä ja tutkimuksissa on käytetty päteviä menetelmiä. Kaikki materiaali päivitetään viiden vuoden sykleissä ja sisältää kliinisten asiantuntijoiden kommentteja. Erittäin helppo etsiä tietoa, koska tietokannan koko on pieni.	Kattavuus on rajoitettu. Suurin osa materiaalista on suunnattu yleislääkäreille. Tarjoaa kokoelman tuoretta korkealaatuista näyttöä pikemmin kuin synteisin kaikesta aiheesta koskevasta näytöstä.	2–5 minuuttia
Cochrane-kirjasto <sup>4</sup>	Maailmanlaajuisen Cochrane-yhteistyön tuotantoa. Elektroninen kokoelma sisältää yli 600 valmista systemaattista katsausta, viitteet ja abstraktit 2 000:sta systemaattisesta katsauksesta ja viitteestä, sekä yli 250 000:n kontrolloidun tutkimuksen abstraktit, mikäli saatavilla. Kaikki tieto keskittyy (toistaiseksi) hoitoon ja ehkäisyyn.	Täsmällisiä systemaattisia katsauksia. Kirjoittajat ovat sitoutuneet pitämään katsaukset ajan tasalla. Erinomainen lähde eri aiheista, joita koskeva tieto on kattavasti kerätty ja analysoitu. Sisältö kiinnostaa kaikkia terveydenhuollon työntekijöitä, potilaita ja omaisia.	Kaikkia terveydenhuollon aiheita ei ole vielä käsitelty. Vie useita vuosia, ennen kuin useimmat aiheet on katettu. Kritisoiu liiasta "akateemisuudesta"; käyttäjystävällisyyden parantamiseksi tehdään työtä.	2–5 minuuttia
Medline <sup>5</sup>	Viitteet ja abstraktit yli 4 000 lehdestä (useita miljoonia viitteitä)	Kattava artikkelikokoelma, jota koko ajan päivitetään. Tiedonhaku halpaa tai ilmaista.	Tiedon etsiminen vaikeaa ja aikaa vievää, joutuksen tietokannan koosta.	30 minuuttia aihetta kohti
Internet	Internetiä on mahdollista määrittellä. Sitä voidaan ajatella globaalina tietokoneiden ja niiden sisältämän tiedon verkostona.	Maailman laajin tiedon tavaratalo. Melkein aina löytää ainakin jotain mistä tahansa aiheesta.	Vaikea etsiä määrättyä tietoa, tiedon laatu on epävarmaa ja laatua on vaikea varmistaa.	10 minuuttia ylöspäin

<sup>1</sup> Scientific American Medicine. [http://www.sciam.com/marketplace/mrkt\\_medical/samcd.html](http://www.sciam.com/marketplace/mrkt_medical/samcd.html)

<sup>2</sup> UpToDate. <http://www.uptodateinc.com/>

<sup>3</sup> Best Evidence. <http://www.acponline.org/journals/ebm/ebmmenu.htm>

<sup>4</sup> Cochrane Library. <http://www.update-software.com/cochrane.htm>

<sup>5</sup> Medline. <http://www.nlm.nih.gov>

on jo mainintoja aiheesta. Tarvitaan siis laajempi ja kattavampi tietokanta, ja internetin kautta käytettävä Medline on hyvä paikka aloittaa. Esim. PubMedissä haku voidaan rajoittaa artikkeleihin, jotka todennäköisesti ovat kliinisesti käyttökelpoisia. Hakusanoilla "raloxifene" ja "breast cancer" löytyi kahdeksan viitettä.

Cummingsin ym. artikkeli käsittelee MORE-tutkimusta (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation). Se osoittaa, että raloksifeeni vähentää invasiivisen rintasyövän ilmaantuvuutta, mutta sen käyttöön liittyy paljon sivuvaikutuksia. NNT (number needed to treat) -luku yhden lisärintasyövän ehkäisemiseksi keskimäärin 40 kuukauden seuranta-aikana oli 126 (95 % luottamusväli 78–234) ja NNH (number needed to harm) -luku laskimotukoksen suhteen oli 155 (luottamusväli 101–363). Luunmurtumien ehkäisytehon suhteen viitataan Ettingerin ym. tutkimukseen. Sen mukaan todennäköisyys saada vähintään yksi uusi nikamamurtuma kolmessa vuodessa oli 6,6 % ryhmässä, joka sai 60 mg raloksifeenia päivässä, 120 mg:n päivännoksella 5,4 % ja lumeryhmässä 10,1 %.

**Tilanne 4:** Lääkehoidon kustannuksia seuraava sairaalan työryhmä on kiinnostunut ihon ja varpaankynsien sieni-infektioihin käytettävistä paikallishoitovalmisteista. Vaikka allylamiinit ehkä ovatkin vähän tehokkaampia kuin atsolit, ne ovat myös paljon kalliimpia. Nyt mietitään, olisiko perusteita suositukselle, että hoito aloitetaan aina atsolilla ja siirrytään allylamiiniin vasta, jos siihen on tarvetta.

**Kysymys:** Ovatko paikallisesti käytettävät atsolit yhtä tehokkaita ja kustannus-vaikuttavuudeltaan yhtä hyviä kuin allylamiinit, kun hoidetaan aikuispotilailla ihon tai varpaankynsien sieni-infektioita?

Tällaisiin lavelisiin kysymyksiin löytyy vastaus usein parhaiten systemaattisista katsauksista, jotka kokoaavat ja yhdistävät näyttöä monista tutkimuksista. Hoitoa ja ehkäisyä koskevien systemaattisten katsausten paras lähde on Cochrane-kirjasto. Muita hyviä lähteitä ovat Best Evidence tavanomaisille taudeille sekä Medline tai jokin muu suuri bibliografinen tietokanta.

Cochrane-kirjaston 3. laitoksesta vuodelta 1999 löytyy termeillä "topical", "fungal infections" ja "foot" Crawfordin ym. katsaus, jossa on mukana 72 kontrolloitua tutkimusta. Katsauksen mukaan allylamiinit paransivat hieman enemmän infektioita kuin atsolit (80 % vs. 73 %), mutta olivat kalliimpia (£4 vs. £6). Kustannus-vaikuttavuudeltaan paras strategia on hoitaa ensin atsoleilla ja käyttää allylamiineita vain, jos ensilinjan hoito ei tehoa.

**Tilanne 5:** Eräällä potilaalla on perheessään CP-vammainen lapsi. Vanhemmat ovat aina halunneet tarjota lapselleen parhaan mahdollisen hoidon ja avun. Nyt he ovat lukeneet lehdistä juttuja ylipainehappihoidon käytöstä CP-vamman hoidossa. Vanhempia kiinnostaa, toimiiko tällainen hoito ja onko se hintansa arvoista (lähes 600 Suomen markkaa 90 minuutin hoitojaksoilta useamman hoitokerran sarjana).

**Kysymys:** Parantaako ylipainehappikammiossa annettu hoitosarja unirytmä ja yleisesti toimintakykyä 2–5 -vuotiailla lapsilla, joilla on CP-vamma, verrattuna potilaisiin, joille ei anneta tällaista hoitoa?

Lasten kroonisiin sairauksiin liittyvät kysymykset ovat ehkä vaikeimpia, johtuen niihin liittyvistä voimakkaista tunteista. CP-vammaisen lapsen vanhemmat haluavat ehkä yrittää myös toteennäyttämättömiä hoitoja. Best Evidencestä, Cochrane-

kirjastosta tai monista tavallisista oppikirjoista ei löydy tietoa ylipainehappihoidon käytöstä CP-vamman hoidossa. Medlinekaan ei tarjoa mitään tarpeeksi kouriintuntuva hoitopäätöksen perustaksi. On aika lähteä surffaamaan!

Internet tarjoaa miljoonia tiuhaan muuttuvia informaatiopisteitä, joita kannattaa käyttää, kun muut tietolähteet pettävät tai kun halutaan löytää aivan uutta tai vielä hämärän rajoilla olevaa tietoa. Hyvä hakurobotti on olennainen apu. Google (google.com) löysi ylipainehappihoidosta 128 osumaa, mutta suurin osa näistä osumista oli hajanaisia mielipiteitä ja pyyntöjä lisätiedosta. Mitään luotettavasti arvioitua tietoa tuskin voikaan näin uudesta aiheesta löytää. Tieteellisen täsmällisyyden ja laadun puute ovat internet-lähteiden heikkouksia. Seuraava tarkistuslista toimii yleisenä

nopeana sivustojen "laatufilterinä": sivuston kustantaja, informaation tyyppi (kliiniset tutkimukset, mielipiteet tai yksittäiset tarinat), kirjoittajien pätevyys ja kytkökset, tiedon ajantasaisuus, naamioitu mainonta ja yliampuvat väitteet.

Tärkeintä on jatkaa kysymysten kysymistä. Uusiin elektronisten informaatiolähteiden käyttöönotto merkitsee, että vastauksia saadaan nopeammin ja helpommin kuin koskaan ennen.

*Martti Teikari*

Lähde:

McKibbin KA, Richardson WS, Walker-Dilks C. Finding answers to well-built questions [EMB Note]. Evidence-Based Medicine. 1999 Nov-Dec;4:164-7.

## FinOHTA YHTEISTYÖSSÄ

# Pohjoismaista yhteistyötä: Aikuisten huonokuuloisuus -projekti

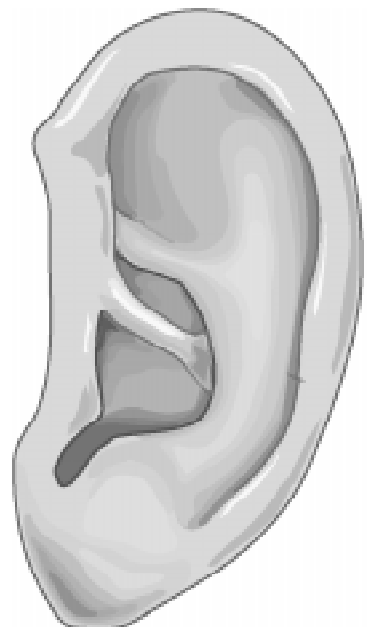


**N**eljä pohjoismaista arviointiyritystä on käynnistänyt syksyn 1999 aikana aikuisten huonokuuloisuuteen keskittyvän yhteisprojektin. Huonokuuloisuudesta kärsii jo tällä hetkellä Pohjoismaissa eri arvioiden mukaan 15–20 % yli 45-vuotiaista, ja ongelman oletetaan väestön ikääntymisen myötä lähivuosien aikana voimakkaasti laajenevan.

Hankkeen tarkoituksena on systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla vastata useisiin huonokuuloisuuden hoitoon liittyviin avoimiin kysymyksiin. Saatua tietoa auttaa mm. valitsemaan oikeat diagnostiset menetelmät ja tunnistamaan kuntoutuksesta hyötävät potilaat. Katsaus antaa osviittaa myös siitä, millä keinoilla, esim. millaisilla kuulokojeilla, huonokuuloisten ongelmia parhaiten lievitetään. Hankkeessa kerätään tietoa kuulokuntoutuksen vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta, potilastyytyväisyydestä ja kustannusten korvaamiseen liittyvistä hallinnollisista järjestelyistä osallistujamaissa.

FinOHTA koordinoi hanketta, ja siinä ovat mukana SBU (Ruotsi), DIHTA (Tanska) ja SMM (Norja). Projektin johtoryhmän puheenjohtajaksi on lupautunut professori Pekka Karma HYKSistä. Varsinaista projektiryhmää vetävät professori Martti Sorri Oulun yliopistosta sekä FinOHTAn ylilääkäri, dosentti Risto Roine. Hanke on käynnistynyt yksiköitten omasta aloitteesta ja omalla rahoituksella, mutta työlle on saatu tukea myös Pohjoismaiselta ministerineuvostolta.

*Risto Roine*



# DEHKO-ohjelmalla diabetesongelman kimppeun

## Diabetes yleistyy maailmanlaajuisesti

Diabetes on maailmalla ja Suomessa nopeasti kasvava kansanterveysongelma. Maailman diabeetikoiden määrän arvioidaan yli kaksinkertaistuvan nykyisestä vuoteen 2025 mennessä, jolloin diabetesta sairastaisi jo 300 miljoonaa henkilöä. Suomessa diabetesta sairastavia on noin 180 000. Viidellä kuudesta diabeetikosta on ns. aikuistyyppin eli tyypin 2 diabetes, jonka on arvioitu lisääntyvän noin 70 prosentilla jo vuoteen 2010 mennessä. Lisäksi arvioidaan, että noin 50 000:lla verensokeriarvot ylittävät diabeteksen rajan, mutta oireettomuuden vuoksi diagnoosi ei ole vielä tullut tietoon. Glukoosipitoisuuden uudet diagnostiset raja-arvot (taulukko 1) tulevat lisäämään hoitoa tarvitsevien määrää.

Tyypin 1 eli nuoruustyyppin diabeteksen ilmaantuvuus on Suomessa maailman korkein. Myös tämä tyyppi lisääntyy, keskimäärin yli kahden prosentin vuosivauhdilla. Yhteistä nuoruustyyppin ja aikuistyyppin diabetekselle on kohonnut veren sokeripitoisuus ja siitä johtuvat haittavaikutukset, mutta nykyisen käsityksen mukaan ne ovat kuitenkin selkeästi kaksi eri tautia.

## Diabeteshoidon taso Suomessa on epätydyttävä

Vaikka Suomen diabeteshoidon taso on kansainvälisessä vertailussa suhteellisen hyvä, hoidolle asetettuihin tavoitteisiin on vielä pitkä matka. Tuore kartoitus osoitti, että vain neljänneksellä tyypin 1 diabetesta sairastavista on hyvä hoitotasapaino, sen sijaan huono tai hälyttävän huono hoitotasapaino on noin 50 prosentilla. Tyypin 2 diabeetikoiden kohdalla luvut ovat vielä synkemmät: ainoastaan 10 prosentilla on hyvä tasapaino.

**Taulukko 1.** Glukoosipitoisuuden diagnostiset raja-arvot (mmol/l) paastossa ja 2 tuntia 75 g glukoosia sisältävän oraalisen glukoosirasituksen jälkeen (WHO 1999).

	Plasma laskimo	Plasma kapillaari	Kokoveri laskimo	Kokoveri kapillaari
<b>Normaali</b>				
paastoarvo	≤ 6,0	≤ 6,0	≤ 5,5	≤ 5,5
2 t arvo	≤ 7,7	≤ 8,8	≤ 6,6	≤ 7,7
<b>Kohonnut paastoglukoosi</b>				
paastoarvo	6,1–6,9	6,1–6,9	5,6–6,0	5,6–6,0
2 t arvo	< 7,8	< 8,9	< 6,7	< 7,8
<b>Heikentynyt glukoosinsieto</b>				
paastoarvo	< 7,0	< 7,0	< 6,1	< 6,1
2 t arvo	7,8–11,0	8,9–12,1	6,7–9,9	7,8–11,0
<b>Diabetes mellitus</b>				
paastoarvo	≥ 7,0	≥ 7,0	≥ 6,1	≥ 6,1
2 t arvo	≥ 11,1	≥ 12,2	≥ 10,0	≥ 11,1

Tilanteen korjaamiseksi on käynnistetty **Diabeteksen ehkäisyn ja hoidon kehittämisen toimenpideohjelma (DEHKO)**. Se on kokonaissuunnitelma, jonka painopistealueeksi on valittu ongelmista suurempi eli tyypin 2 diabetes ja sen ehkäisy. Keskeinen sanoma on, että tyypin 2 diabetes ei ole ”lievä sokeritauti”, vaan valtimotauti, joka tappaa, ellei sydän- ja verisuonitautien kaikkia vaaratekijöitä hoideta.

DEHKO-ohjelma tähtää hoito-organisaation osalta kahdeksan tavoitteen saavuttamiseen vuosina 2000-2010:

- Hoitoyksiköissä on diabeteksen hoidon laatu järjestelmä, jonka luonteva osa on perusterveydenhuollon säännöllinen ja monipuolinen diabeteskoulutus.
- Tyypin 2 diabeteksen ennaltaehkäisyyn tähtäävät toimenpiteet ovat osa perusterveydenhuollon pysyvää toimintaa.
- Maassamme on ATK-pohjaiset hoitoyksikkökohtaiset ja alueelliset diabetesrekisterit sekä valtakunnallinen diabetesrekisteri.
- Diabeetikkojen hoito-organisaation perustana ovat hyvin toimivat hoitoketjut, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon jaettu hoitovastuu ja joustava konsultointikäytäntö.
- Jokaisella tyypin 1 diabeetikolla on mahdollisuudet yksilöllisesti tarvitsemaansa hyvään omahoitoon.
- Kaikki tyypin 2 diabeetikot saavat riittävän hoidonohjauksen, ja heidän sydän- ja verisuonitauteihin liittyvä kokonaisriskinsä hoidetaan kohonneen verensokeripitoisuuden ohella.
- Diabeetikot hallitsevat omahoidon ja ovat tyytyväisiä hoitoonsa.
- Terveystieteiden ja diabetesyhdistysten yhteistyö omahoidon tukemiseksi on vakiintunut pysyväksi toimintamuodoksi.

Ohjelman hoitotuloksia koskevat tavoitteet vuoteen 2010 mennessä ovat:

- Diabeetikoiden hoitotasapainot ovat parantuneet siten, että vähintään 50 %:lla tyypin 2 ja tyypin 1 diabeetikoista on hyvä hoitotasapaino, ja vähintään 30 %:lla on kohtuullinen tasapaino.
- Diabeetikoiden sydän- ja verisuonisairastuvuus vähenee vähintään kolmanneksella.
- Diabetekseen liittyvien lisäsairauksien esiintyminen vähenee St. Vincent -ohjelman tavoitteiden mukaisesti:
  - jalkojen amputaatioiden määrä vähintään puoleen
  - diabetekseen liittyvä silmän verkkokalvon sairaus vähintään kolmanneksella
  - diabetekseen liittyvä munuaistauti vähintään kolmanneksella

Suomen Diabetesliitto toimii ohjelman parhailaan menossa olevan ensimmäisen vaiheen koordinaattorina. Tärkeimpinä yhteistyökumppaneina ovat suomalaiset diabetesasiantuntijat, sosiaali- ja terveysministeriön nimeämä Kansanterveyden neuvottelukunnan sydän- ja diabetesjaosto, sairaanhoitopiirien diabetestyöryhmät, Diabetesliiton lääkarineuvosto, Suomen Sydänliitto ja Kuntaliitto. Rahoituksesta vastaavat Raha-auto-maattiyhdistys, lääkeyritykset ja Diabetesliitto.

Martti Teikari

Lähde:

Diabeteksen ehkäisyn ja hoidon kehittämisohjelma (DEHKO): Esitys toimenpideohjelmaksi.

## Evidence-Based Medicine -lehdestä poimittua

toimittanut Martti Teikari

**Ultraäänihoito auttaa kalkkeutuneessa olkapään jännetulehduksessa – lyhytaikaisesti**

Itävaltalais tutkimuksessa verrattiin pulsoivaa ultraäänihoitoa lumehoittoon olkapään kiertäjäkalvosinjänteen tulehduksessa, johon liittyi röntgenologisesti todettuja kalkkeumia. Tutkimus oli satunnaistettu ja kaksoissokkoutettu, ja seuranta-aika oli yhdeksän kuukautta. Tutkittavia olkapäitä oli yhteensä 70, ja seuranta-ajan lopussa mukana oli edelleen 56. Potilaiden ikä oli keskimäärin 52 vuotta. Kalkkeuman tuli olla tarkka ja tiivis, potilaalla ei saanut olla kalkkeumia aiheuttavaa systeemitauti, ei aiempia kajoavia hoitoja olkapäähän, aiemmasta glukokortikoidi-injektiosta tuli olla vähintään kolme kuukautta eikä potilaalla saanut olla säännöllistä tulehduskipulääkitystä.

Ultraäänihoitoa annettiin 32:een olkapäähän ja 29:ään lumehoittoa, joka sisälsi muuten samat proseduurit kuin aktiivinen hoito, mutta ultraäänilaitetta ei kytketty päälle. Hoitoa annettiin 15 minuuttia päivässä viisi kertaa viikossa ensimmäiset 15 hoitokertaa ja sen jälkeen kolme kertaa viikossa kolmen viikon ajan. Tulostamiseksi seurattiin radiologisia muutoksia, kipua, olkapään liikelaajuuksia ja voimaa sekä päivittäisissä toiminnoissa (ADL) suoriutumista. Elämänlaatua arvioitiin VAS-asteikolla.

Hoidon päättyessä kalkkeumat olivat ultraääniryhmässä hävinneet 19 %:lla, lumeryhmässä ei yhdelläkään ( $p=0,003$ ), seuranta-ajan jälkeen vastaavasti 42 %:lla ultraääniryhmässä ja 8 %:lla lumeryhmässä ( $p=0,002$ ). ADL-pisteet olivat normaalit heti hoidon jälkeen ultraääniryhmässä 75 %:lla ja lumeryhmässä 34 %:lla ( $p=0,002$ ), mutta yhdeksän kuukauden seuranta-ajan jälkeen ryhmien välillä ei ollut enää merkitsevää eroa. Sama koski kipua, nivelen toimintaa ja elämänlaatua. Johtopäätöksenä siis on, että ultraäänihoito on kliinisesti tehokas kalkkeutuneen olkapäätendiniitin hoidossa, mutta vain lyhytaikaisesti.

Kommenteissa todetaan, että kiertäjäkalvosimen kalkkeumien luonnollista kulkua ei oikein hyvin ymmärretä. Mahdollinen selitys ultraäänihoidon teholle lyhyellä aikavälillä on, että se vähentää paikallista pehmytkudostulehdusta, jolloin tilaa vievän kalkkeuman vaikutus vuorostaan vähenee. Jos paikallisen jänneaurion perussyötä ei poisteta, oireet palaavat, mikä osaltaan selittää, ettei ryhmien välillä ollut enää eroa kivuissa ja elämänlaadussa seuranta-ajan jälkeen.

Lähde:

Ultrasound therapy led to clinical improvement in calcific shoulder tendinitis [abstract]. Evidence-Based Medicine. 1999 Nov-Dec;4:188. Abstrakti artikkelista: Ebenbichler GR, Erdogmus CB, Resch KL, ym. Ultrasound therapy for calcific tendinitis of the shoulder. N Engl J Med 1999;340:1533-8. Kommentit: Gibbon WW, United Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, Englanti.

## SATTUMIA ●●●●●●●●●●

**Kohdunsisäinen keinosiemennys tuottaa tulosta**

Hollantilais tutkijat vertasivat kohdunsisäisen keinosiemennyksen (intrauterine insemination, IUI) ja koeputkihedelmöityksen (in-vitro fertilization, IVF) hoitotuloksia ja kustannus-vaikeuttavuutta pareilla, joilla hedelmällisyys oli alentunut joko tuntemattomasta syystä tai johtuen miehestä. Spontaanin hedelmöityksen todennäköisyys näillä pareilla on noin 2 % kuukautiskierron kohti. Aiemmin on jo tiedetty, että IUI:lla päästään tätä parempiin raskauslukuihin, mutta ei ole ollut luotettavaa tutkimustietoa sen tehosta verrattuna koeputkihedelmöitykseen.

Prospektiivisessa satunnaistetussa rinnakkaisryhmätutkimuksessa oli mukana 258 paria. Hoitovaihtoehtoja oli kolme: kohdunsisäinen keinosiemennys yksinään tai liitettyä lievästi munasarjojen hyperstimulaatioon, sekä koeputkihedelmöitys. Hoitoja annettiin korkeintaan kuuden kierron ajan. Ensisijainen seurattava tulos oli raskaus, joka johti ainakin yhden elävän lapsen syntymään. Kustannus-vaikeuttavuusanalyysi perustui todellisiin kustannuksiin.

Raskausluku kierron kohti oli koeputkihedelmöityksessä korkeampi kuin kummassakaan keinosiemennysryhmässä (IVF 12,2 %, IUI 7,4 % ja IUI + stimulaatio 8,7 %,  $p=0,09$ ). Kumulatiivinen raskausluku ei IVF:llä kuitenkaan ollut merkitsevästi parempi kuin IUI:lla. Koeputkihedelmöityksessä satunnaistetuista pareista 42 % luopui hoidosta ennen täyttä kuutta yritystä, mikä oli merkittävästi enemmän kuin muissa ryhmässä. Kohdunsisäisen keinosiemennyksen kustannus-vaikeuttavuus oli parempi kuin koeputkihedelmöityksen (kustannukset per raskaus, josta syntyi vähintään yksi elävä lapsi, olivat IUI:lla Suomen markkoissa n. 23 000–29 000, kun vastaava kustannus IVF:llä oli n. 74 000 markkaa).

Tutkimusta kommentoivassa pääkirjoitusartikkelissa todetaan, että koeputkihedelmöitys on kallis ja naiselle epämieluisa toimenpide, joka vaatii henkilökunnalta suurta taitoa. Sen käyttöaluetta on laajennettu munatorvisairauksista myös muihin hedelmättömyyden syihin ilman näyttöä sen paremmuudesta muihin hoitomenetelmiin verrattuna. Hollantilais tutkimus saa kritiikkiä alentuneen hedelmällisyyden syiden yhdistämisestä: spontaanin raskauden tiedetään olevan yleisempää silloin, kun syy on tuntematon verrattuna miehestä johtuvaan. Kustannuslaskelmissa on jätetty huomiotta mm. moniraskauksiin ja niiden komplikaatioihin liittyvät kustannukset sekä alkioiden pakastamisesta syntyvä kustannusten aleneminen koe-



putkihedelmöityksessä. Nämä tuskin kuitenkaan muuttavat taloudellisen analyysin kokonaistuloksia. Kirjoittaja yhtyy tutkijoiden suositukseen, että tilanteissa, joissa alentunut hedelmällisyys on syyllään tuntematon tai johtuu miehestä, ensisijaisena hoitomuotona tulisi olla spontaanikierrolla tehty kohdunsisäinen keinosiemennys. Onnistuneen raskauden todennäköisyys on samaa luokkaa kuin koeputkihedelmöityksellä ja kustannus-vaikuttavuus on parempi.

Goverde AJ, McDonnell J, Vermeiden JPW, Schats R, Rutten FFH, Schoemaker J. Intrauterine insemination or in-vitro fertilisation in idiopathic subfertility and male subfertility: a randomised trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2000;355:13-18.

Bhattacharya S, Hall M. Cost-effective treatment of couples with subfertility. *Lancet* 2000;355:2.

## Kotisairaala on kustannuksiltaan kilpailukykyinen

Leicesterissä Englannissa tehty tutkimus vertasi kotisairaalahoidon kustannuksia vastaavaan hoitoon akuuttisairaalan vuodeosastolla. Tutkimusryhmiin satunnaistettiin 199 peräkkäistä kotisairaalaohjelmaan kelpuutettua potilasta, jotka vaativat akuuttihoitoa 18 kuukauden tutkimusajana. Potilaiden mediaani-ikä oli 84 vuotta. Kustannusanalyysissä otettiin huomioon kaikki terveydenhuoltajärjestelmälle, sosiaalipalveluille, potilaalle ja omaisille aiheutuneet kustannukset sekä alkuvaiheen hoidon aikana että kolmen kuukauden aikana hoitontulon jälkeen.

Kustannuksissa ei ollut merkittävää eroa, kun analyysi tehtiin intention to treat -periaatteella: keskimääräiset kustannukset kotisairaala-olivat 2 569 punttaa ja sairaalaolastolla 2 881 punttaa. Kun analyysi rajoitettiin niihin, jotka hyväksyivät heille satunnaistamisessa osoitetun hoitopaikan, kotisairaala oli merkittävästi halvempi (2 557 punttaa vs. 3 660 punttaa). Kolmen kuukauden kohdalla kustannuserot säilyivät samanaikaisina. Hoitopäivää kohti laskettuna kotisairaalan kustannukset olivat vuodeosastohoitoa korkeammat (207 punttaa vs. 134 punttaa,  $p < 0,001$ ). Kotisairaala-hoitotapojen osalta noin 25 % kustannuksista aiheutui kuljetuksista sairaalaan.

Jones J, Wilson A, Parker H, Wynn A, Jagger C, Spiers N, Parker G. Economic evaluation of hospital at home versus hospital care: cost minimisation analysis of data from randomised controlled trial. *BMJ* 1999; 319:1547-50.

## Stressi ei aiheuta syöpää

Tiettyjen persoonallisuuspiirteiden tai elämäntapahtumien yhteyttä syövän ilmaantumiseen on pohdittu vähintään sata vuotta. Nykyaikaisen kiihkeärytmisen elämäntyylin ajatellaan usein sellaisenaan lisäävän sairastuvuutta erilaisiin

## B<sub>6</sub>-vitamiinista hyötyä premenstruaalisessa syndroomassa

Kuukautisia edeltävän oireyhtymän (premenstruaalisyndrooma, PMS) patofysiologiaa ja varsinkin sen psykologisten ilmenemismuotojen syitä koskeva tieto on vielä puutteellista. Teoreettisesti on perusteltua ajatella, että B<sub>6</sub>-vitamiini eli pyridoksiini, toimiessaan koentsyyminä dopamiinin ja serotoniinin biosynteesissä, ehkäisee syndroomaan liittyviä masennusoireita. Mutta onko sillä vaikutusta myös yleis-oireisiin? Systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa koottiin kaikki eri kielialueiden julkaistut ja julkaisemattomat tutkimukset, joissa B<sub>6</sub>-vitamiinin tehoa oli tutkittu satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa ja lumekontrolloidussa tutkimusasetelmassa. Mukana oli myös tutkimuksia, joissa käytettiin monivitaminivalmisteita. Näiden osalta edellytettiin, että B<sub>6</sub>-vitamiinia oli mukana vähintään 50 mg. 10 tutkimusta täytti sisäänottokriteerit. Laatulokittelussa useimmat tutkimukset jäivät alle kirjoittajien etukäteen asettamien laatu- ja menetelmä- ja eivätkään täyttäneet kaikkia asetettuja metodologisia kriteereitä.

Tutkimusten otoskoot vaihtelivat 31:stä 434:ään ja vitamiiniannokset 50mg:sta päivässä 600 mg:aan päivässä. Tutkimusten yhdistetyt tulokset osoittivat, että B<sub>6</sub>-vitamiini lievitti tehokkaasti premenstruaalioireita (yhdistetty kerroinsuhde OR 1,57, 95 % luottamusväli 1,40–1,77). Yksi tutkimus aiheutti merkittävää tilastollista heterogeenisyyttä, ja kun se poistettiin, yhdistetty kerroinsuhde oli 2,32 (luottamusväli 1,95–2,54). Viisi tutkimusta käsitteli kuukautisiin liittyviä masennusoireita, ja niiden yhdistetyt tulokset osoittivat B<sub>6</sub>-vitamiinista olevan hyötyä (yhdistetty kerroinsuhde 2,12, luottamusväli 1,80–2,48; tilastollista heterogeenisyyttä aiheuttaneen tutkimuksen poiston jälkeen kerroinsuhde 1,69, luottamusväli 1,39–2,06). Laatulokituksessa korkeimmalle sijoittuneet tutkimukset osoittivat pääsääntöisesti B<sub>6</sub>-vitamiinista olevan hyötyä.

Kommentissa todetaan, että kuukautisia edeltävän oireyhtymän hoitoon on esitetty monia keinoja: liikunta 3–4 kertaa päivässä, erityisesti keltarauhasvaiheen aikana; runsasproteiininen ruokavalio; kaliumia säästävät diureetit; ehkäisytablettien estrogeenitasojen aleneminen; progestiini- ja psykoaktiiviset lääkkeet (esim. alpratsolaami tai fluoksetiini); ja hypothalamus-aivolisäke-munasarja-akseliin vaikuttavat lääkkeet (esim. danatsoli ja bromokriptiini). Farmakologisten vaihtoehtojen joukossa B<sub>6</sub>-vitamiini 50 mg kerran tai kahdesti päivässä näyttäisi tässä esitetyn näytön perusteella olevan varteenotettava vaihtoehto ilman erityisiä sivuvaikutuksia.

Lähde:

Review: Vitamin B<sub>6</sub> is beneficial in the premenstrual syndrome [abstrakti]. Evidence-Based Medicine. 1999 Nov-Dec;4:182. Abstrakti artikkelista: Wyatt KM, Dimmock PW, Jones PW, O'Brien PM. Efficacy of vitamin B-6 in the treatment of premenstrual syndrome: systematic review. *BMJ* 1999; 318:1375-81. Kommentit: DM Harper, Dartmouth-Hitchcock Medical School, Lebanon, New Hampshire, USA.

## Alkuvaiheen tähytys ei ole hyödyllinen ylävatsavaivojen hoidossa

Dyspepsia eli ylävatsavaivat, joita luonnehtivat kipu ja epämiellyttävä tunne ylävatsalla, on yleinen oire. Sitä esiintyy 15–40 %:lla aikuisista, ja se on ensisijainen tulosyys 2–5 %:ssa perusterveydenhuollon käynneistä. Noin 40 %:lla potilaista vaivaan löytyy orgaaninen syy, kuten refluksaus, maha- tai pohjukaissuolihaava tai mahalaukun



syöpä. Useimmilla muilla vaivat luokitellaan toiminnallisiksi. Orgaaniset syyt löytyvät herkimmin mahalaukun tähystystutkimuksella, mutta tähystyksen ajoituksesta vallitsee edelleen ristiriitaisia käsityksiä, koska toiminnallisten vaivojen osuus on niin suuri.

Englanninkieliseen kirjallisuuteen rajoittuvassa systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa selvitettiin näyttöä siitä, parantaako alkuvaiheen tähystystutkimus hoitotuloksia, auttaako se kliinisessä päätöksenteossa ja vähentääkö se myöhempää terveydenhuollon resurssien käyttöä dyspepsiapotilailla. Mukaan kelpuutettiin 21 tutkimusta.

Alkuvaiheen endoskopia ei parantanut potilaiden hoitotuloksia (mittareina oireet, ansionmenetys tai elämänlaatu), kun sitä verrattiin alkuvaiheessa aloitettuun haponeritystä vähentävään hoitoon  $H_2$ -reseptoriantagonisteilla tai ylemmän ruoansulatuskanavan röntgentutkimukseen. Potilaat olivat kylläkin tyytyväisempiä hoitoon ja heillä oli vähemmän sairauspoissaolopäiviä, kun alkuvaiheessa tehtiin tähystystutkimus, verrattuna ranitidiini-hoitoon. Tähystystutkimuksen jälkeen seurasi vähemmän lääkäriissäkäyntejä ja terveydenhuollon kustannukset olivat alhaisemmat kuin röntgentutkimuksen tai ranitidiini-hoidon jälkeen. Yksi satunnaistettu kontrolloitu tutkimus vertasi alkuvaiheen tähystystutkimusta röntgentutkimukseen ja sen perusteella tähystystutkimus ei vaikuttanut kliiniseen päätöksentekoon.

Kahdessa kustannus-vaikuttavuusanalyysissä todettiin, että alkuvaiheessa tehty *Helicobacter pylori*-infektion serologinen testaus ja sitä tarvittaessa seurannut hoito oli kustannus-vaikuttavuudeltaan parempi kuin tähystystutkimus. Haponeritystä vähentävän hoidon ja alkuvaiheen tähystyksen välillä ei todettu eroa hoitokustannuksissa yhden vuoden seuranta-aikana. Yhdessä kustannus-vaikuttavuusanalyysissä todettiin, että sekä alkuvaiheen *Helicobacter pylori*-testauksella ja hoidolla että suoraan aloitetulla häätöhoidolla saavutetaan molemmilla enemmän laatupainotettuja elinvuosia alhaisemmin kustannuksin kuin tähystystutkimuksella.

Ylävatsavaivoista kärsiville potilaille hoidon alkuvaiheessa tehty tähystystutkimus ei siis yleensä paranna hoitotuloksia eikä sen kustannus-vaikuttavuus poikkea edukseen empiirisesti aloitetusta läkehoidosta esim. haponeritystä estävillä aineilla.

Kommentissa todetaan, että katsaukseen otetuissa tutkimuksissa on käytetty vaihtelevia dyspepsian määritelmiä ja vakioimattomia hoitotulosmittareita. Kommentaattorin mielestä tähystystutkimus on aina tehtävä yli 45-vuotiaille potilaille, joilla on ylävatsavaivoja ja samalla hälyttäviä oireita, kuten painonlaskua, nielemisvaikeuksia tai ulosteen veritesti on positiivinen. Muissa tapauksissa testataan ja tarvittaessa häädetään *Helicobacter pylori*, ja muille annetaan oireenmukaisesti haponeritystä vähentävää lääkitystä. Tähystystutkimustenkin roolia on aika ajoin arvioitava uudelleen. Tulevaisuus tuonee mukanaan ultraohuet endoskoopit, jolloin tutkimuksen kustannukset todennäköisesti edelleen alenevat ja myös potilastyytyväisyys paranee.

Lähde:

Review: Initial endoscopy is not effective for management of dyspepsia [abstrakti]. Evidence-Based Medicine. 1999 Nov-Dec;4:173. Abstrakti artikkelista: Ofman JJ, Rabeneck L. The effectiveness of endoscopy in the management of dyspepsia: a qualitative systematic review. Am J Med. 1999;106:335-46. Kommentit: JR Saltzman, Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, USA.

tauteihin, syöpä mukaan luettuna. Koska tällainen ajattelu saattaa aiheuttaa vääränlaista syyllisyyttä syöpäpotilaissa ja heidän omaisissaan, on tärkeää pyrkiä korvaamaan luulo tiedolla, myös tässä asiassa.

BMJ:n pääkirjoitustoimittaja tarkastelee kahta lehdessä viime vuosina julkaistua tutkimusta, jotka antavat aivan vastakkaiset tulokset rintasyövän yhteydestä stressaaviin elämäntapahtumiin. Näistä tuoreemmassa (BMJ 1999; 319:1027-30) haastateltiin naisia, jotka olivat tulleet tutkimuksiin havaitsemansa epäilyttävän rintakyhmyn vuoksi, ennen kuin biopsia vahvisti tai kumosi syöpäepäily. Heiltä tiedusteltiin elämään liittyviä vakavia tapahtumia tai vaikeuksia edeltävien viiden vuoden ajalta. Naiset, joilla oli syöpä (n=106), eivät olleet kokeneet sen enempää vakavia tapahtumia (sovitettu kerroinsuhde OR 0,91) tai vakavia vaikeuksia (OR 0,86) kuin ne, joilla kyhmy todettiin hyvänlaatuiseksi (n=226). Aikaisempi tutkimus (BMJ 1995;311:1527-30), joka oli tehty vastaaventyypisellä asetelmalla, sen sijaan viittasi siihen, että rintasyöpään sairastuneet naiset olivat viiden edeltävän vuoden aikana kokeneet vakavan elämänvaiheen lähes 12 kertaa todennäköisemmin kuin verrokkit.

Kriittinen katse kohdistuu tutkimuksissa käytettyihin menetelmiin. Vuosien takaisten tapahtumien muistelu tilanteessa, jota leimaa rintasyöpäepäilyyn liittyvä ahdistus, ei varmaankaan ole luotettavin tapa kerätä tietoa. Lisäksi molemmissa tutkimuksissa oli monimuuttujamallia käytetty kyseenalaisella tavalla, ottamalla malliin liian monia selittäviä tekijöitä verrattuna tapausten lukumäärään. Lisäksi ikävakioinnin onnistuminen herättää epäilyjä: kummasakin tutkimuksessa syöpädiagnoosiryhmään joutuneet naiset olivat merkittävästi vanhempia kuin verrokkit.

Stressin ja syövän välistä yhteyttä voidaan testata vain kunnollisilla prospektiivisillä tutkimuksilla ja tarkasti määritellyillä biologisesti vakuuttavilla hypoteeseilla. Retrospektiivisistä tutkimuksista mainittakoon toisen maailmansodan ja Korean sodan aikaisten, äärimmäisen vaikeissa oloissa koeteltujen sotavankien seurantalutkimukset: tapaturmaiset kuolemat, itsemurhat ja maksakirroosi olivat heidän joukossaan yleisempiä kuin muussa väestössä, mutta syöpätaudit eivät.

Nykyinen tieteellinen näyttö ei siis tue käsitystä, että vaikeilla elämäntapahtumilla tai -tilanteilla olisi yhteyttä syövän syntyyn.

McGee R. Does stress cause cancer? BMJ 1999; 319:1015-6.



## Telelääketieteen arviointi: näyttöä puuttuu

**T**elelääketieteen käyttö on viime vuosina lisääntynyt monissa maissa, vaikka tutkimukseen perustuva tieto sen todellisesta vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta on toistaiseksi ollut vähäistä. Kansainvälinen arviointiyksiköiden verkosto INAHTA kiinnitti asiaan huomiota kokouksessaan 1997. Asiasta päätettiin tuottaa raportti, joka valmistui FinOHTAn, Oulun yliopiston ja kanadalaisen Alberta Heritage Foundation for Medical Researchin yhteistyönä kesällä 1999.

Raportissa kuvataan ensin telelääketieteen arvioinnin teoreettista taustaa ja annetaan käytännön ohjeita siitä, mitä kunnollisessa arviointitutkimuksessa tulisi ottaa huomioon. Raportti käsittelee myös lyhyesti erilaisia esteitä, jotka ovat hidastaneet telelääketieteen käyttöönottoa ja antaa neuvoja sen suhteen, mitä kaikkea telelääketiedesovellutuksen käyttöönottoa harkittaessa pitäisi muistaa kysyä.

Raportin lopussa on järjestelmällinen telelääketieteen arviointitutkimuksia käsittelevä kirjallisuuskatsaus. Tätä varten käytiin läpi eri tietokantojen avulla tunnistetut, marraskuuhun 1998 mennessä

ilmestyneet kontrolloidut telelääketieteen arviointitutkimukset, joissa oli mitattu telelääketieteen todellista vaikutusta hoitotuloksiin tai terveydenhuollon järjestämistapaan. Lisäksi mukaan otettiin telelääketieteen taloudelliset arviot.

Artikkeleita löytyi yhteensä 784. Näistä kuitenkin vain 29 täytti katsauksen sisäänottokriteerit. Tutkimuksista 18 käsitteli kliinisiä vaikutuksia ja 11 keskittyi lähinnä taloudelliseen arviointiin. Suurin osa tutkimuksista luokiteltiin laadultaan korkeintaan kohtalaisiksi, monet huonoiksi. Vakuuttavinta tutkimustietoa löytyi teleradiologian, teleneurokirurgian, telepsykiatrian ja sydämen ultraäänitutkimusten sähköisen siirtämisen hyödyistä. Näitäkin sovellutuksia koskeva kirjallisuus perustui kuitenkin pääosin pilottiprojekteihin ja lyhytaikaisiin tuloksiin. Katsauksen perusteella kävikin selvästi ilmi, että useimpien telelääketieteen sovellutusten vaikuttavuudesta ja kustannus-vaikuttavuudesta tarvitaan tieteellisesti korkeatasoisia lisätutkimuksia, ennen kuin niitä voidaan suositella rutiinikäyttöön.

*Risto Roine*

Raportti:

Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. The assessment of telemedicine. General principles and a systematic review. INAHTA Project on Telemedicine, FinOHTA/AHFMR August 1999. Raporttia voi tilata FinOHTAn toimistosta. Sen elektroninen versio löytyy internet-osoitteesta <http://www.inahta.org>.



## Tällä palstalla kuvaillaan lyhyesti FinOHTAan saapuneita uusia ulkomaisten arviointiyrityksiköiden raportteja.

Ebrahim S, Davey Smith G, McCabe C, ym.

### What role for statins? A review and economic model

Health Technology Assessment 1999; 3 (19). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 91 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Statiinilääkityksellä saavutetaan sekundaaripreventiossa 26 %:n suhteellinen väheneminen sepelvaltimotautikuolleisuudessa. Primaaripreventiossa statiinien ei ole havaittu vaikuttavan kuolleisuuteen, mutta mm. kuolemaan johtamattomat sydäninfarktit ovat vähentyneet merkittävästi. Statiinien kustannus-vaikuttavuus on huomoinpi kuin muiden sepelvaltimotaudin riskiin vaikuttavien toimenpiteiden, ja siihen vaikuttaa ensisijaisesti statiinien hinta. Primaaripreventiossa statiinien käyttö tulisi suunnata henkilöihin, joilla sepelvaltimotaudin perusriski on korkea.

Glenny AM, Song F

### Antimicrobial prophylaxis in total hip replacement: a systematic review

Health Technology Assessment 1999; 3 (21). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 57 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Haavainfektioiden ilmaantuvuus lonkan tekonivelleikkauksissa on 1 %:n luokkaa. Ennaltaehkäisevä mikrobilääkitys vähentää infektioiden määrää. Ensimmäisen ja toisen polven kefalosporiinit ovat profylaksissa yleisimmin käytettyjä antibiootteja ja teholtaan verrannollisia kolmannen polven kefalosporiineihin. Lääkitystä ei ole hyödyllistä jatkaa yli yhtä päivää leikkauksen jälkeen. Mikrobilääkehoitojen kustannuksista on tutkimuksissa hyvin vähän tietoa. Haavainfektioiden riskitekijöistä tarvitaan lisää tutkimusta.

### Ades AE, Sculpher MJ, Gibb D, Ratcliffe J, Gupta R A cost-effectiveness analysis of antenatal HIV testing in the UK

Health Economics Research Group (HERG), Brunel University. Terveystaloustieteellinen analyysi. 91 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti.

Analysissä on laskettu pitkän aikavälin kustannuksia ja elinajan odotetta, jos raskaana olevan naisen HIV-infektio havaitaan raskauden aikana. Raskaudenaikainen tieto äidin infektiosta vähentää lapsen tartuntariskiä, ja tuloksena on keskimäärin 5,6 lapsen lisäelinvuotta. Valikoidun seulonnan kustannus-vaikuttavuus on laskennallisesti hyväksyttävällä tasolla, jos päättäjät ovat valmiita maksamaan yhdestä saavutetusta lisäelinvuosta



desta 10 000 punttaa Lontoon alueella ja 20 000 punttaa muualla, ja lisäksi testin hinta ja muut seulontakustannukset pystytään minimoimaan.

McNamee P, Parkin D

### Cost-effectiveness of interferon beta for multiple sclerosis: the implications of new information on clinical effectiveness

Health Technology Assessment 1998; 2 (4)/Update 1999. NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 7 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Katsaus liittyy kahden uuden tutkimuksen tulokset vuonna 1998 julkaistuun kustannus-tiliteettikatsaukseen beeta-interferonin käytöstä aaltomaisen MS-taudin hoidossa. Molemmissa tutkimuksissa kustannukset olivat merkittävästi korkeammat kuin aiemmassa raportissa. Tämä vahvistaa päätelmää, että interferonihoito tuottaa pieniä lyhyen aikavälin hyötyjä suurilla lisäkustannuksilla.

### The early detection and diagnosis of breast cancer: a literature review – an update

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). NZHTA Report 1999;2(10). Kirjallisuuskatsaus. 150 sivua. Alkuperämaa: Uusi-Seelanti. Kieli: englanti. Internet: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

Raportti päivittää vuonna 1996 julkaistun katsauksen rintasyövän oireita, riskitekijöitä, diagnostiikkaa ja seulontaa koskevista tutkimusnäytöistä. Useimmat johtopäätökset ovat pysyneet entisellään. Lisähavaintoina esitetään mm., että (1) paksuulabiopsia on hyvä vaihtoehto ohutneulabiopsialle, jos tutkittavan muutoksen läpimita on yli 1 cm; (2) ultraäänitutkimusta suositellaan ensisijaiseksi radiologiseksi tutkimukseksi alle 35-vuotiaille naisille; (3) rintojen omatoimisen tutkimisen ei ole osoitettu lisäävän eloonjäämistä; (4) väestöpohjainen mammografia-seulonta parantaa eloonjäämistä 50–65-vuotiaille ja todennäköisesti myös 65–75-vuotiaille naisilla; alle 50-vuotiaille naisilla hyöty näyttää olevan epävarmampi.

Hider P

### Youth suicide prevention by primary healthcare professionals

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). NZHTA Report 1998;1(4). Kirjallisuuskatsaus. 115 sivua. Alkuperämaa: Uusi-Seelanti. Kieli: englanti. Internet: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

Nuorten itsemurhat ovat lisääntymässä. Jopa 30 %:lla nuorista on ollut vakavia itsemurha-ajatuksia 18 ikävuoteen mennessä ja arviolta 3,5 % heistä on yrittänyt itsemurhaa. Yritykset ovat yleisempiä naisilla, onnistumiset miehillä. Nuoret tekevät itsemurhan useimmin hirttäytymällä. Mielenterveyden häiriöihin ja päihteiden käyttöön liittyy korkea itsemurhariski. Nuoret ovat usein yhteydessä yleislääkäriin lähellä itsemurhayrityksen ajankohdalla. Riskin varhainen tunnistaminen edellyttää valppautta. Riskin arvioinnissa on paras kysyä suoraan nuoren halua kuolla ja siihen liittyviä suunnitelmia. Seulontatesteistä ei ole hyötyä. Nuorille suunnattujen ehkäisyohjelmien turvallisuutta ja vaikuttavuutta on epäilty, mutta niillä näyttäisi olevan tehoa.

### Etanercept: Anti-tumor necrosis factor therapy for rheumatoid arthritis

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 8, Oct 1999. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Kieli: englanti. Internet: <http://www.ccohta.ca>

Etanersepti (Enbrel™) on tuumorinekroosifaktorin (TNF) vastaavaikuttaja. Se on ensimmäinen geeniteknologialla tuotettu lääke nivelreuman hoitoon. Etanersepti sitoo TNF-sytokiiniä ja siten estää tulehdusvälittäjainneiden muodostusta. FDA on hyväksynyt lääkkeen marraskuussa 1998 keskivaikean ja vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon. Lääke annetaan ihonalaisena injektiona kahdesti viikossa. Aikuispotilaan hoitokustannuksiksi on arvioitu 10 400 USD vuodessa. Yleisin sivuvaikutus on ollut lievä pistopaikan reaktio. Vakavimpina harvinaisina sivuvaikutuksina on esiintynyt septisiä infektiotia ja pahanlaatuisia kasvaimia.

### Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte (Screening for haemochromatosis)

Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands). Publication no. 1999/21. Työryhämietintö. 31 sivua. Alkuperämaa: Alankomaat. Kieli: hollanti; englanninkielinen abstrakti.

Primaarinen hemokromatoosi on yleisin autosomissa resessiivisesti periytyvä sairaus pohjoiseurooppalaista syntyperää olevilla. Lääkärit tunnistavat taudin huonosti ja usein liian myöhään. Yleisen väestöseulonnan kustannus-vaikeuttavuus on arvioitu vähintään kohtalaiseksi, mutta seulontaohjelman käynnistämiseen liittyy monia selvittettäviä kysymyksiä.

### Diagnostiek en behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom [Management of the lumbosacral radicular syndrome (sciatica)]

Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands). Publication no. 1999/18. Komiteemietintö. 72 sivua. Alkuperämaa: Alankomaat. Kieli: hollanti; englanninkielinen abstrakti.

Mietintö käsittelee iskiassyndrooman diagnostiikkaa ja hoitoa. Siinä korostetaan spontaanin parantumisen suurta todennäköisyyttä. Diagnoosi on ensisijaisesti kliininen. Kuvantamistutkimuksista MRI on ensisijainen. Hoidon päätavoite on kivun lievittäminen ja toimintakyvyn palauttaminen. Potilasta on informoitava vaivan hyvänlaatuisuudesta ja rohkaistava jatkamaan tavanomaisia toimiaan. Leikkauksesta on osoitettu hyötyä, kun vakava tai sietämätön kipu on jatkunut poikkeuksellisen pitkään. Leikkauksenhoidosta hyötävien tunnistamiseen tai leikkauksen oikeaan ajoittamiseen ei ole luotettavia keinoja.

### Harttransplantatie bij het jonge kind (Pediatric heart transplantation)

Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands). Publication no. 1999/19. Työryhämietintö. 79 sivua. Alkuperämaa: Alankomaat. Kieli: hollanti; englanninkielinen abstrakti.

Viiden vuoden elossaolo-osuus lasten sydämensiirroissa on keskimäärin 60 % ja 10 vuoden 50 %. Alankomaissa suositellaan sydämensiirtoa tehtäväksi lapsille, joilla on kardiomyopatiasta johtuva loppuvaiheen sydämen vajaatoiminta tai monimutkaisia synnynnäisiä epämuodostumia, joita ei voida kirurgisesti korjata. Siirtoa tarvitsevia arvioidaan maassa olevan 25 vuodessa. Sopivien siirtosydämiä puute on vakava ongelma, johtuen kohutuottomiin odotusaikoihin ja korkeaan jonotuskuolleisuuteen.

### Oxigenoterapia crónica a domicilio (Domiciliary oxygen therapy)

OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment). Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, Julio 1999. Kirjallisuuskatsaus ja suositus. 76 sivua. Alkuperämaa: Espanja/Baskimaa. Kieli: espanja; englanninkielinen abstrakti.

Kotona tapahtuvaa happihoitoa tulisi suositella kaikille potilaille, joilla on krooninen keuhkosairaus ja joilla happiosapaine PaO<sub>2</sub> on korkeintaan 55 mmHg. Hoidon on kestävä vähintään 15 tuntia päiväs-

sä, nukkumisaika mukaan luettuna, ja happiosapaineen on noudettava yli 60 mmHg:n. Baskimaassa todettiin, että yli puolella potilaista hoito ei ollut asianmukaista; puutteita oli joko lääkärin antamis- ja ohjeissa tai hoidon monitoroinnissa.

Hagell A, Dowling SB

### Scoping review of literature on the health and care of mentally disordered offenders

NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York / Policy Research Bureau, 1999. CRD Report 16. Kirjallisuuskatsaus. 114 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englantia.

Mielenhäiriöisten rikoksentekijöiden terveydenhoidon päälinjoja parin viime vuosikymmenen aikana ovat olleet avohoidon lisääntyminen, pyrkimys erottaa hoito oikeusprosessista ja moniammatillinen verkostotyöskentely. Oikeuspsykiatria on kasvanut omana erikoisalanaan. Lainsäädännöllisiä ongelmia ovat rajankäynti lääketieteen ja lainkäytön välillä sekä jako sairaalahoidon ja avohoidon välillä. Poliisit on todettu suhteellisen taitaviksi tunnistamaan selkeästi mielisairaajat ja ohjaamaan heidät muihin palveluihin.

Lees J, Manning N, Rawlings B

### Therapeutic community effectiveness: a systematic international review of therapeutic community treatment for people with personality disorders and mentally disordered offenders

NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York/ School of Sociology & Social Policy, Nottingham, 1999. CRD Report 17. Kirjallisuuskatsaus. 214 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englantia.

Terapeuttinen yhteisö on tietoisesti muodostettu sosiaalinen ympäristö, jossa sosiaalinen vuorovaikutus ja ryhmäprosessi valjastetaan terapeuttisiin tarkoituksiin. Suljetuimmat terapeuttiset yhteisöt ovat yleensä vankiloiden yhteydessä ja tarkoitettu lähinnä miesrikollisille. Useimmat vapaaehtoiset demokraattiset hoitoyhteisöt ovat erikoistuneet persoonallisuushäiriöihin. Hierarkiset hoitoyhteisöt, joissa kontrolloidaan jäsenien käyttäytymistä, suuntautuvat ensisijaisesti päihderiippuvuuden hoitoon. Katsauksessa esitetyn 29 tutkimuksen meta-analyysin perusteella terapeuttisten yhteisöjen vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Tutkimusten yhdistetty kerroinsuhde oli 0,57 (95 % luottamusvälin yläraja 0,61).

### De effectiviteit van fysische therapie; elektrotherapie, lasertherapie, ultrageluidbehandeling (Effectiveness of physical therapy; electrotherapy, lasertherapy, ultrasound therapy)

Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands). Publication no. 1999/20. Kirjallisuuskatsaus. 46 sivua + liitteitä. Alkuperämaa: Alankomaat. Kieli: hollanti; englanninkielinen abstrakti.

Yli puolessa kaikista avohoidon fysioterapiakäynneistä käytetään jotakin laitetta, jolla annetaan fysikaalista ärsytyshoitoa. Katsaus käsittelee ihon pinnalta annettavaa sähköärsytyshoitoa (TNS), laserhoitoa ja ultraäänihoitoa. Hoitojen tehosta on korkeintaan hyvin vähän näyttöä, eikä

niiden nykyinen laaja käyttö ole perusteltua. Poikkeuksena näyttävät olevan sähköärsytyshoito nivelrikon hoidossa, laserhoito kivun lievityksessä ja nivelreuman hoidossa sekä ultraäänihoito tenniskyy-nänpään hoidossa. Ammatillisilla organisaatioilla ja koulutuksella on keskeinen asema käytäntöjen muuttamisessa.

### Intravascular extraction of chronically implanted permanent transvenous pacing leads

Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Oct 1999 (Application 1010). Kirjallisuuskatsaus ja suositus. 14 sivua. Alkuperämaa: Australia. Kieli: englantia. Internet: <URL: <http://www.health.gov.au/ha/msac>>

Laskimoteitse asetetut tahdistinjohtimet voidaan komplikaatiotilanteissa poistaa samaa reittiä erikoisvälineitä käyttäen. Toimenpide on vaihtoehto avosydän-kirurgialle, kun johtimet ovat kiinnittyneet suonen tai sydämen seinämään sidekudosiinnikkeillä eikä yksinkertainen poisto vetämällä onnistu. Kiinnikkeitä voi olla jo kolmen kuukauden kuluttua johtimien asettamisesta. Toimenpiteen korvausta australialaisessa sairausvakuutusjärjestelmässä esitetään korotettavaksi.

### Transmyocardial laser revascularisation

Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Oct 1999 (Application 1004). Kirjallisuuskatsaus ja suositus. 22 sivua. Alkuperämaa: Australia. Kieli: englantia. Internet: <URL: <http://www.health.gov.au/ha/msac>>

Transmyokardiaalisen laserrevaskularisaation on todettu vähentävän rintakipu- ja lääkkeiden kulutusta merkittävästi. Epästabiiliin rintakivun ilmaantuvuuden on raportoitu vähentyneen 69 %:lla potilaista. Toimenpiteen ei ole osoitettu vähentävän akuutteja sydäninfarkteja, liisäävän raskauskestävyyttä tai pidentävän elinaikaa. On epävarmaa, säilyykö oireita lievittävä vaikutus yli 12 kuukautta. Toimenpiteeseen liittyy 3–5 %:n leikkaukskuolleisuus. Menetelmälle ei suositella Australiassa sairausvakuutuskorvattavuutta nykyäytön perusteella.

### Directional, vacuum-assisted breast biopsy

Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Oct 1999 (Application 1015). Kirjallisuuskatsaus ja suositus. 19 sivua. Alkuperämaa: Australia. Kieli: englantia. Internet: <URL: <http://www.health.gov.au/ha/msac>>

Suunnattu tyhjiöavusteinen rintabiopsia on diagnostinen toimenpide rintamutosten tutkimiseen. Apuna voidaan käyttää ultraääni- tai röntgenohjausta. Näytteet ovat runsaampia ja sensitiivisyyden parempi kuin paksuneulabiopsialla. Menetelmä näyttää olevan perinteisiä biopsiamenetelmiä tehokkaampi myös ei-palpoitavien rintamutosten diagnostiikassa. Sen käyttö ensisijaisena biopsiana mammografiaseulonnan jälkeen voi johtaa avointen biopsioiden vähentymiseen. Komplikaatiot ovat vähäisiä. Kustannusvaikuttavuusanalyysiä ei ole käytettävissä. Toimenpiteessä käytettävät kertakäyttötarvikkeet ovat kuitenkin kalliimpia kuin paksuneulabiopsiassa.



Buxton M, Croxson B, Hanney S

### Assessing the payback from health R&D: from ad hoc studies to regular monitoring

Brunei University, Health Economics Research Group (HERG). HERG Research Report no. 27, Dec 1999. Tutkimusraportti. 58 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti.

Raportissa esitetään malleja ja suosituksia terveydenhuollon julkisrahoitteisten tutkimus- ja kehittämishankkeiden vaikutavuuden monitoroimiseksi. Vaikutusten arvioinnissa on suurena vaikeutena osoittaa, mitkä tulokset ovat seurausta tietyistä spesifisistä tutkimus- ja kehittämishankkeista. Tähän vaikuttaa myös aikaviive. Jatkuvan tulosmonitorointijärjestelmän osia voivat olla mm. vuosittaiset, ehkä elektronisesti hoidettavat kyselyt projekteissa mukana oleville; tietojen kerääminen ulkoisista tietokannoista; tiedonkeruu käyttäjäkyselyillä, asiantuntija- ja vertaisarvioilla, tapaustutkimuksilla ja pistokokeilla toimintapolitiikkaa ohjaavien dokumenttien lähdevitteisiin.

Lister-Sharp D, Chapman S, Stewart-Brown S, ym.

### Health promoting schools and health promotion in schools: two systematic reviews

Health Technology Assessment 1999; 3 (22). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 207 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Kirjallisuuskatsaus käsittelee kouluissa toteutettujen terveydenedistämishankkeiden vaikuttavuutta. Erityisissä terveyden edistämiseen panostavissa kouluissa on pystytty lisäämään terveellisiä elämäntapoja mm. ravintotottumusten ja fyysisen kunnon parantamisen kautta sekä vaikuttamaan mm. itsetuntoon ja kiusaamiseen. Useimpien tavallisissa kouluissa toteutettujen interventioiden on todettu lisäävän lasten terveystietämystä, mutta asenteisiin ja käyttäytymiseen vaikuttaminen edes lyhytaikaisesti on vaikeaa. Toimenpiteiksi suositellaan mm. kouluaterioiden terveellisuuden parantamista, pakotonta fyysisen aktiivisuuden rohkaisemista, sukupuoliasioiden neuvontaklinikoiden perustamista, vertaisiesimerkkien ja vanhempien mukaanottoa terveystietämiseen ja pyöräilykypärän käytön edistämistä.

### Bradley M, Cullum N, Nelson EA, Petticrew M, ym. Systematic reviews of wound care management: (2) Dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds

Health Technology Assessment 1999; 3 (17) Part 2. NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 135 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Katsaus käsittelee haavasiteiden ja paikallisten haavanhoitovalmisteiden vaikuttavuutta ja kustannus-vaikuttavuutta painehaavaumissa, säärhaavoissa ja kirurgisissa haavoissa, jotka paranevat sekundaarisesti. Eri hoitoja on vertailtu lukuisissa yleensä huonolaatuissa tutkimuksissa. Niiden perusteella ei juurikaan voi pää-

tellä, mitkä sidetyypit tai valmisteet olisivat tehokkaimpia kroonisten haavojen hoidossa. Hydrokolloidisiteet on osoitettu paremmiksi kuin kuivuvat (wet-to-dry) siteet painehaavojen hoidossa. Laskimoperäisten säärhaavojen hoidossa löyhästi kiinnittävät siteet ovat yhtä tehokkaita kuin kompressiositeet alla käytetty hydrokolloidisiteet.

Prescott RJ, Counsell CE, Gillespie WJ, ym.

### Factors that limit the quality, number and progress of randomised controlled trials

Health Technology Assessment 1999; 3 (20). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 143 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Katsaus käsittelee tekijöitä, jotka vaikeuttavat satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten toteuttamista ja huonontavat niiden laatua. Siinä annetaan myös seikka-peräiset ohjeet hyvän tutkimuksen suunnittelusta ja toteuttamisesta.

Schersten T, Baile MA, Asua J, Jonsson E

### Prostate cancer screening

OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment). Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz 1999. Kirjallisuuskatsaus. 39 sivua. Alkuperämaa: INAHTA-yhteisprojekti. Kieli: englanti.

INAHTA-verkoston yhteistyönä tuotettu kirjallisuuskatsaus tarkastelee eturauhassyövän joukkoseulonnan vaikuttavuutta ja kustannus-vaikuttavuutta. Siinä on koottu yhteen tulokset aikaisemmista systemaattisista katsauksista sekä tuoreista korkealaatuista alkuperäistutkimuksista. Eturauhassyövän ilmaantuvuus näyttää

kasvavan useimmissa maissa, johtuen parempien diagnostisten testien, erityisesti PSA-testin lisääntymisestä käytöstä, väestön ikääntymisestä ja mahdollisesti myös todellisesta ilmaantuvuuden kasvusta. Nykyisillä menetelmillä ei ole mahdollista varhaisessa vaiheessa erottaa hitaasti kasvavaa, hyvänlaatuisesti käyttäytyvää syöpää aggressiivisesta syöpätyypistä. Syövän kajoaviin hoitomuotoihin liittyy merkittäviä sivuvaikutuksia. Ei ole näyttöä siitä, että eturauhassyövän joukkoseulonta parantaisi eloonjäämistä.

### Prognostiska metoder vid akut kranskärlssjukdom – Utvärdering av icke-invasiva metoder

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU). SBU rapport nr. 142, 1999. Kirjallisuuskatsaus. 235 sivua. Alkuperämaa: Ruotsi. Kieli: ruotsi. Internet: <http://www.sbu.se/>

Kliininen rasituskoee, sydämen ultraääni-tutkimus ja sydämen isotooppitutkimus ovat valikoiduilla potilasryhmillä hyviä kajoamattomia menetelmiä ennustettaessa potilaiden taudinkulkua akuutin sydäninfarktin jälkeen. Kunkin menetelmän tulisi ohjata siitä eniten hyötyvät potilaat strukturoidun tutkimusohjelman avulla, johon liittyy porrasteinen kliininen riskien arviointi. Menetelmiä koskeva tutkimusnäyttö on vielä osin puutteellista. Tämä koskee myös menetelmien vertailua. Uusien menetelmien käyttöönotto edellyttää luotettavia tutkimuksia riittävillä potilassarjoilla, joissa on huomioitu sekä ikä- että sukupuolijakauma.

HERMAN®

©Jim Unger/dist. by LaughingStock Licensing Inc. Herman® is reprinted with permission by LaughingStock Licensing Inc., Ottawa, Canada. All rights reserved.



”Minun on avattava Teidät uudelleen: tuolla kellolla on suuri tunnearvo.”



## NIMITYSUUTISIA



Kehittämispäällikkö, LKT, dosentti **Marjukka Mäkelä** on nimitetty FinOHTAn päälliköksi 1.4.2000 alkavaksi kolmivuotiskaudeksi. Hän on ollut mukana FinOHTAn toiminnassa tieteellisen toimikunnan jäsenenä jo vuodesta 1996. Tarkempi henkilökuva Marjukasta on luvassa myöhemmin.



Professori, valtiotieteen tohtori **Harri Sintonen** on nimitetty Stakesin ja Helsingin yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan yhteiseen terveystaloustieteen professorin virkaan. Harri on Stakesin pitkäaikainen asiantuntija ja FinOHTAn konsultti. Uudessa tehtävässään hän osallistuu entistäkin tiiviimmin terveydenhuollon menetelmien taloudelliseen arviointiin liittyvään tutkimukseen. Virka on viisivuotinen. Puolet työpanoksesta tulee Stakesille ja puolet kutsuprofessuurina yliopistolle.



## UUSI RAPORTTI

### TIETEESTÄ KÄYTÄNTÖÖN – Systemaattiset kirjallisuuskatsaukset terveydenhuollossa

Helena Varonen  
Virpi Semberg  
Martti Teikari  
(toim.)

FinOHTAn raportti 11/1999

ISBN 951-33-0525-2

ISSN 1239-6273

Raportti on luettavissa internetissä osoitteessa  
<http://www.stakes.fi/finohta/>

Systemaattiset katsaukset ovat kohtalaisen uusi tapa koota yhteen tutkimustietoa ja saattaa tutkittu tieto terveydenhuollon käyttöön. Systemaattisista katsauksista on toistaiseksi julkaistu vain vähän kirjoituksia suomenkielellä, englanniksi sitäkin enemmän.

Tähän raporttiin on koottu puheenvuoroja ja kirjoituksia systemaattisista kirjallisuuskatsauksista, niiden laatimisesta ja merkityksestä. Mukana on sekä koti- että ulkomaisia asiantuntijoita. Raportissa esitellään myös Cochrane-yhteistyötä, jonka tarkoituksena on tuottaa ja levittää systemaattisia katsauksia terveydenhuollon toimenpiteiden vaikuttavuudesta. Sanasto helpottaa systemaattisiin katsauksiin liittyvien lukuisten termien hallintaa.

## IMPAKTI ● TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

- Terveysthuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA (Finnish Office for Health Care Technology Assessment) tuottaa tietoa terveydenhuollon päätöksenteon tueksi.
- FinOHTA on Stakesin tulostyksikkö ja se on perustettu 1995.
- FinOHTAn tavoitteena on edistää hyvien ja tieteelliseen näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten edistää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta.
- FinOHTA edistää kotimaista arviointitutkimusta koordinoimalla arviointityötä, välittämällä tietoa ja tukemalla tutkimuksia taidollisesti ja taloudellisesti.
- Arvioitavia menetelmiä ovat kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät.
- Arvioinnin tuottamasta tieteellisesti perustellusta tiedosta hyötyvät kaikki, niin terveydenhuollon työntekijät, poliittiset päättäjät kuin asiakkaatkin.

### PALVELUKORTTI



#### FinOHTA

TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKKÖ  
FINNISH OFFICE FOR HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESSMENT

STAKES / FinOHTA, PL 220, 00531 HELSINKI  
p. (09) 3967 2297, f. (09) 3967 2278, e-mail [finohta@stakes.fi](mailto:finohta@stakes.fi)



#### Haluan / yhteisömme haluaa Impakti-lehden postituslistalle

Henkilön nimi

Yhteisö

Ammattinimike

Jakeluosoite

Postinumero

Postitoimipaikka

Puhelin

Telefax

Sähköposti

Lehti on maksuton ja tilaajille lähetetään myös FinOHTAn julkaisemat Arviointiselosteet.

#### Muu viesti (esim. osoitteenmuutos tai palautetta lehdestä)